SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 179

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 4 agosto 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Garante per la protezione dei dati personali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 luglio 2015, n. **116**.

Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione autonoma Valle d'Aosta in materia di incentivi alle imprese.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma della Costituzione;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 4, che approva lo Statuto speciale della regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste;

Visto l'articolo 48-*bis* dello Statuto speciale, introdotto dall'articolo 3 della legge costituzionale 23 settembre 1993, n. 2;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, ed in particolare gli articoli 10, 12 e 19;

Vista la proposta della Commissione paritetica, approvata nella riunione del 25 febbraio 2015;

Acquisito il parere del Consiglio regionale della Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, espresso nella seduta del 25 marzo 2015;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 giugno 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Trasferimento di funzioni in materia di incentivi alle imprese

1. Sono trasferite alla Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, per la parte che già non le spetti ai sensi delle norme vigenti, tutte le funzioni amministrative in materia di incentivi, agevolazioni e servizi reali alle imprese esercitate sia da organi centrali e periferici dello Stato sia da enti ed istituti pubblici a carattere nazionale o interregionale di cui agli articoli 12 e 19 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59).

2. È soppresso il comma 1 dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 27 dicembre 1985, n. 1142 (Trasferimento alla regione Valle d'Aosta delle funzioni in materia di industria, commercio, annona ed utilizzazione delle miniere).

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Al finanziamento delle funzioni trasferite con il presente decreto si provvede in conformità ai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 19, comma 8, del decreto legislativo n. 112 del 1998.

2. È altresì direttamente assegnata alla Regione la quota di eventuali altri stanziamenti iscritti nel bilancio dello Stato, anche conseguenti ad assegnazioni dell'Unione europea, relativi alle funzioni di cui al comma 1 dell'articolo 1, per la parte riferibile al territorio regionale.

3. Le risorse assegnate ai sensi dei commi 1 e 2 confluiscono in unico fondo la cui amministrazione è disciplinata dalla Regione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 luglio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

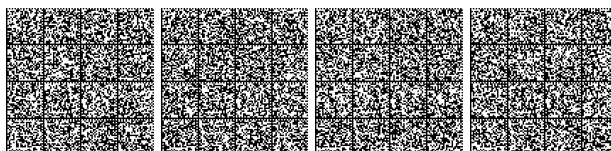
NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazióne competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 4 (Statuto speciale per la Valle d'Aosta), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 del 10 marzo 1948.

— Il testo dell'art. 48-*bis* della legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 4, introdotto dall'art. 3 della legge costituzionale 23 settembre 1993, n. 2 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 25 settembre 1993), è il seguente:

«Art. 48-*bis*. — Il Governo è delegato ad emanare uno o più decreti legislativi recanti le disposizioni di attuazione del presente statuto e le disposizioni per armonizzare la legislazione nazionale con l'ordinamento della regione Valle d'Aosta, tenendo conto delle particolari condizioni di autonomia attribuita alla regione.

Gli schemi dei decreti legislativi sono elaborati da una commissione paritetica composta da sei membri nominati, rispettivamente, tre dal Governo e tre dal consiglio regionale della Valle d'Aosta e sono sottoposti al parere del consiglio stesso.».

— Si riporta il testo degli articoli 10, 12 e 19 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 21 aprile 1998:

«Art. 10. Regioni a statuto speciale. 1. Con le modalità previste dai rispettivi statuti si provvede a trasferire alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in quanto non siano già attribuite, le funzioni e i compiti conferiti dal presente decreto legislativo alle regioni a statuto ordinario.»

«Art. 12. Definizioni. 1. Le funzioni amministrative relative alla materia "artigianato", così come definita dall'articolo 63 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, comprendono anche tutte le funzioni amministrative relative alla erogazione di agevolazioni, contributi, sovvenzioni, incentivi e benefici di qualsiasi genere, comunque denominati, alle imprese artigiane, con particolare riguardo alle imprese artistiche.»

«Art. 19. Conferimento di funzioni alle regioni e agli enti locali.

1. Sono delegate alle regioni tutte le funzioni amministrative statali concernenti la materia dell'industria, come definita nell'articolo 17, non riservate allo Stato ai sensi dell'articolo 18 e non attribuite alle province e alle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, ai sensi del presente articolo e dell'articolo 20. Tra le funzioni delegate sono comprese anche le funzioni amministrative concernenti l'attuazione di interventi dell'Unione europea salvo quanto disposto dall'articolo 18.

2. Salvo quanto previsto nell'articolo 18, comma 1, lettere *n)*, *o)*, *p)*, *q)*, *r)*, *s)*, *z)*, *aa)* e *bb)*, sono incluse fra le funzioni delegate alle regioni quelle inerenti alla concessione di agevolazioni, contributi, sovvenzioni, incentivi e benefici di qualsiasi genere all'industria, ivi compresi quelli per le piccole e medie imprese, per le aree ricomprese in programmi comunitari, per programmi di innovazione e trasferimento tecnologico, nonché' quelli per singoli settori industriali, per l'incentivazione, per la cooperazione nel settore industriale, per il sostegno agli investimenti per impianti ed acquisto di macchine, per il sostegno allo sviluppo della commercializzazione e dell'internazionalizzazione delle imprese, per lo sviluppo dell'occupazione e dei servizi reali alle industrie. Alle funzioni delegate ineriscono anche l'accertamento di speciali qualità delle imprese, che siano richieste specificamente dalla legge ai fini della concessione di tali agevolazioni, contributi, sovvenzioni, incentivi e benefici. Alle funzioni delegate ineriscono, inoltre, gli adempimenti tecnici, amministrativi e di controllo per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree individuate dallo Stato come economicamente depresse. Alle funzioni delegate ineriscono, infine, le determinazioni delle modalità di attuazione degli strumenti della programmazione negoziata, per quanto attiene alle relazioni tra regioni ed enti locali anche in ordine alle competenze che verranno affidate ai soggetti responsabili.

3. Per la definizione dei provvedimenti attuativi delle funzioni amministrative delegate e programmatorie, le regioni attivano forme di cooperazione funzionali con gli enti locali secondo le modalità previste dall'articolo 3, comma 1, lettera *c)* della legge 15 marzo 1997, n. 59.

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, ciascuna regione può porre l'adozione di criteri differenziati per l'attuazione nel proprio ambito territoriale delle misure di cui alla lettera *aa)* del comma 1 dell'articolo 18.

5. Salvo quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, lettere *n)*, *o)*, *p)*, *q)*, *r)*, *s)*, *z)*, *aa)* e *bb)*, i fondi che le leggi dello Stato destineranno alla concessione di agevolazioni, contributi, sovvenzioni, incentivi e benefici di qualsiasi genere all'industria saranno erogati dalle regioni.

6. I fondi relativi alle materie delegate alle regioni sono ripartiti tra le medesime e confluiscono in un unico fondo regionale amministrato secondo norme stabilite da ciascuna regione.

7. Sono soppresse le forme di concertazione o le intese col Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato previste in relazione a funzioni conferite alle regioni.

8. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta della Conferenza Stato regioni, sono definiti i criteri di riparto, recanti anche eventuali quote minime relative alle diverse finalità di rilievo nazionale previste, nonché' quelle relative alle diverse tipologie di concessione disposte dal presente decreto legislativo.

9. Sono conferite alle province le funzioni amministrative relative alla produzione di mangimi semplici, composti, completi o complementari, di cui agli articoli 4 e 5 della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni, ed al decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 152. Lo svolgimento di dette attività si intende autorizzato, conformemente alla disciplina prevista dall'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, qualora non sia comunicato all'interessato il provvedimento di diniego entro il termine di novanta giorni, che può essere ridotto con regolamento da emanare ai sensi dello stesso articolo 20 della legge n. 241 del 1990.

10.

11. Con i decreti legislativi, emanati ai sensi dell'articolo 10 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sono individuate le attività di collaudo, autorizzazione o omologazione comunque denominate, relative a macchine, prodotti e dispositivi, ivi inclusi quelli sottoposti a marcatura CE, da conservare allo Stato, da attribuire agli enti locali o che possono essere svolte anche da soggetti privati abilitati.

12. Le regioni provvedono alle incentivazioni ad esse conferite ai sensi del presente articolo, con legge regionale. Esse subentrano alle amministrazioni statali nei diritti e negli obblighi derivanti dalle convenzioni dalle stesse stipulate in forza di leggi ed in vigore alla data di effettivo trasferimento e delega delle funzioni disposte dal presente decreto legislativo e stipulando, ove occorra, atti integrativi alle convenzioni stesse per i necessari adeguamenti.».

Note all'art. 1:

— Gli articoli 12 e 19 del citato decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, sono integralmente riportati nelle note alle premesse.

— Il testo vigente dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 27 dicembre 1985, n. 1142 (Trasferimento alla regione Valle d'Aosta delle funzioni in materia di industria, commercio, annona ed utilizzazione delle miniere), come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 5.

1. (soppresso).

2. La regione è sentita in ordine a programmi, piani e criteri generali concernenti le modalità di determinazione degli incentivi alle imprese industriali operanti in Valle d'Aosta.».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 19 del citato decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, è integralmente riportato nelle note alle premesse.

15G00130

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 luglio 2015.

Determinazione dei requisiti e delle caratteristiche degli investitori qualificati da ammettere alle procedure ristrette di vendita di immobili pubblici.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il R.D. 18 novembre 1923, n. 2440;

Visto il R.D. 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 5 marzo 2015, n. 30, «Regolamento attuativo dell'art. 39 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (TUF) concernente la determinazione dei criteri generali cui devono uniformarsi gli Organismi di investimento collettivo del risparmio (OICR) italiani»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Regolamento dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della 1. 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410, recante Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare, e, in particolare, l'art. 1 che autorizza l'Agenzia del Demanio a individuare, con propri decreti dirigenziali, beni di proprietà dello Stato e beni degli enti pubblici non territoriali, anche sulla base di elenchi predisposti dagli stessi;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 24 dicembre 2002, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2003, n. 27, come modificato dal citato art. 1, comma 270, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale prevede che «Nell'ambito delle azioni di perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica attraverso la dismissione di beni immobili dello Stato, l'alienazione di tali immobili è considerata urgente con prioritario riferimento a quelli il cui prezzo di vendita sia fissato secondo criteri e valori di mercato. L'Agenzia del demanio è autorizzata a vendere a trattativa privata ovvero, per gli anni 2015, 2016 e 2017, mediante procedura ristretta alla quale investitori qualificati, in possesso di requisiti e caratteristiche fissati con decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze in relazione alla singola procedura di dismissione, sono invitati a partecipare e, successivamente, a presentare offerte di acquisto nel rispetto delle modalità e dei termini indicati nella lettera di invito, anche in blocco, i beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato di cui agli allegati A e B al presente decreto. La vendita fa venire meno l'uso governativo, le concessioni in essere e l'eventuale diritto di prelazione spettante a terzi anche in caso di rivendita. Si applicano le disposizioni di cui al secondo periodo del comma 17 dell'art. 3 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410, nonché al primo ed al secondo periodo del comma 18 del medesimo art. 3»;

Visto l'art. 11-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE.»;

Visto l'art. 1, comma 391, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» il quale prevede che "Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo definisce, sentite la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, le competenti Commissioni parlamentari e la società di cui all'art. 33 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, un programma straordinario di cessioni di immobili pubblici, compresi quelli detenuti dal Ministero della difesa e non utilizzati per finalità istituzionali, tale da consentire introiti per il periodo 2014-2016 non inferiori a 500 milioni di euro annui»;

Visto l'art. 1, comma 270, della legge 23 dicembre 2014;

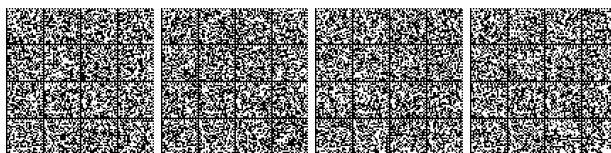
Visto il D.P.C.M. 27 febbraio 2013, n. 67, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma degli articoli 2, comma 10-*ter*, e 23-*quinquies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135";

Visto il parere dell'Autorità Nazionale Anticonuzione trasmesso con nota n. 0074524 dell'11 giugno 2015;

Considerata la necessità di assicurare il conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica connessi al programma di valorizzazione e cessione di immobili pubblici di cui all'art. 1, comma 391, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

Considerato che, per il perseguimento delle suddette finalità, l'art. 11-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, attribuisce all'Agenzia del demanio la competenza a vendere i beni immobili ad uso non prevalentemente abitativo appartenenti al patrimonio pubblico con le modalità di cui all'art. 7 del decreto-legge 24 dicembre 2002, n. 282, tra le quali rientrano le procedure ristrette introdotte dall'art. 1, comma 270, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Considerato che in base al citato art. 11-*quinquies* l'autorizzazione all'operazione può ricomprendere anche immobili degli enti territoriali e delle altre pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Considerata la conseguente necessità di prevedere, con riferimento alle procedure ristrette introdotte dall'art. 1, comma 270, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, i requisiti e le caratteristiche degli investitori qualificati che saranno invitati a partecipare alla medesima procedura;

Decreta:

Art. 1.

Soggetti ammessi

1. Possono essere ammessi alle procedure ristrette di vendita di immobili pubblici ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge 24 dicembre 2002, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2003, n. 27, come modificato dal citato art. 1, comma 270, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in qualità di investitori qualificati, le seguenti categorie di soggetti :

a) imprese di investimento, banche, società di gestione del risparmio, società di investimento a capitale variabile; società di investimento a capitale fisso; forme pensionistiche complementari di cui al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252; imprese di assicurazione; società immobiliari di investimento quotate; fondi sovrani; imprese edili e imprese turistico-alberghiere.

I predetti soggetti, ove previsto, devono essere iscritti in uno degli appositi albi o elenchi ovvero dotati delle licenze o autorizzazioni previste dalle norme di settore;

b) forme di aggregazione tra i soggetti contemplati al punto *a)*, come di seguito indicate a titolo esemplificativo e non tassativo: società di scopo partecipate in via maggioritaria dai soggetti di cui al punto *a)*, raggruppamenti temporanei di concorrenti di cui all'art. 37 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, consorzi ordinari di concorrenti di cui all'art. 2602 c.c., anche in forma di società ai sensi dell'art. 2615-*ter* c.c., reti di impresa di cui all'art. 3, comma 4-*ter* del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, gruppi europei di interesse economico (GEIE) di cui al decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, altri investitori istituzionali la cui attività principale è investire in proprio in immobili ed iniziative del settore immobiliare;

c) soggetti esteri autorizzati a svolgere, in forza della normativa in vigore nel proprio Paese di origine, le medesime attività svolte dai soggetti di cui al punto *a)*.

2. Possono inoltre essere ammesse alle procedure ristrette le fondazioni di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153.

Art. 2.

Cause di esclusione dalle procedure

1. Sono esclusi dalla partecipazione alle procedure di dismissione i soggetti:

a) che difettano dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163;

b) che non osservano le disposizioni di cui all'art. 53, comma 16-*ter* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 3.

Parametri di valutazione

1. In relazione a ciascuna procedura di dismissione, nell'individuazione dei soggetti da invitare, tenendo conto delle caratteristiche e dimensioni dell'immobile e del portafoglio di immobili e del valore complessivo dell'operazione, si valuta la capacità economico-finanziaria del soggetto, comprovata da idonee dichiarazioni bancarie.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2015

Il direttore generale del Tesoro: LA VIA

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registrazione n. 2307

15A06015

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 luglio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Ripelock Tabs 2.0» contenente la sostanza attiva 1-metilciclopropene.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 19 Dicembre 2014 dall'Impresa Rohm and Haas France S.A.S finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario RIPELOCK TABS 2.0 a base della sostanza attiva 1-metilciclopropene come regolatore di crescita per trattamenti in post raccolta, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente da parte di un Gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari;

Visto il successivo parere della Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma quanto espresso dagli esperti del Gruppo afferenti alla medesima Commissione;

Viste le note di cui l'ultima in data 27 Maggio 2015 (prot. n. 21810) con le quali è stato richiesto all'Impresa Rohm and Haas France S.A.S di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Viste le note di cui l'ultima in data 8 Giugno 2015 (prot. n 23499) con la quale l'Impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario RIPELOCK TABS 2.0;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 ottobre 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva 1-metilciclopropene come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

L'Impresa Rohm and Haas France S.A.S con sede legale legale in 23 Ave. Jules Rimet 23, La Plaine Saint Denis- 93631 Cedex, Francia è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario RIPELOCK TABS 2.0, a base della sostanza attiva 1-metilciclopropene come regolatore di crescita per trattamenti in post raccolta, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario RIPELOCK TABS 2.0 è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 ottobre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva 1-metilciclopropene, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è preparato nello stabilimento dell'Impresa Freund-Vector Corporation, 675 44 th Street- Marion, IA 52302 (USA)

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16245.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 9 luglio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

RIPELOCK™ TABS 2.0

(con compresse attivatrici RipeLock™ ProActivators)
RipeLock™ Tabs 2.0 è un prodotto che rilascia la sostanza attiva sotto forma di vapore costituito da compresse contenenti il 2% in peso di 1-metilciclopropene da utilizzare in associazione con RipeLock™ ProActivators e RipeLock™ Solution.
Regolatore di crescita per trattamenti in post-raccolta

Registrazione del Ministero della Salute n° del — Contenuto: — Partita n°:

Contenuto:

1. **RipeLock™ Tabs 2.0**

1-metilciclopropene puro (1-MCP)	2,0%
Coformulanti q.b.a	100%

2. **RipeLock™ProActivators:**

Bicarbonato di socio	g. 92,2
Coformulanti q.b.a	g. 100

Rohm and Haas France S.A.S.
23, avenue Jules Rimet
F-93631 La Plaine Saint Denis, Cédex, Francia – Tel. +33 3 23 38 34 56

Distribuito da: **Rohm and Haas Europe Trading ApS**
Sede Secondaria Italiana - Via Trieste, 25
22076 Mozzate (CO) - Tel. 0331 839111

Stabilimento di produzione:
Freund-Vector Corporation - 675, 44th Street - Marion, IA 52302 (USA)

INDICAZIONI DI PERICOLO: —
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, nè bere, né fumare durante l'uso.
REAZIONE: —
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: —
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE/DIFFUSORE.
INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE

RipeLock™ Tabs 2.0 è una formulazione in compresse contenenti una sostanza attiva evaporabile da impiegare esclusivamente per i trattamenti di post-raccolta di banane per il rallentamento del viraggio ed il mantenimento della freschezza dei frutti già maturati.
La sostanza attiva 1-metilciclopropene (1-MCP) è un inibitore dell'etilene. Inibisce la percezione dell'etilene sia da fonte interna che esterna legandosi al suo sito d'azione, rallentando in tal modo il viraggio dei frutti.
Gli effetti dell'applicazione di RipeLock™ Tabs 2.0 non sono permanenti e i frutti continuano la loro evoluzione in forma rallentata.

IMPIEGHI E DOSI

Derrata	Benefici	Dose d'impiego (m³ trattati con 1 compressa)		Numero max. trattamenti	Epoca di applicazione	Durata della applicazione
		compresse GIALLE	compresse ROSA			
Banane	Rallentamento del viraggio e mantenimento della freschezza dei frutti già maturati.	45-60	9-12	1	Allo stadio di colore 3,5-4 della scala colorimetrica 1-7	16-24 ore

AVVERTENZE: RipeLock™ Tabs 2.0 è confezionato con le compresse attivatrici RipeLock™ ProActivators in un'unica confezione. Le compresse non sono divisibili, utilizzare sempre un numero intero di compresse. Tutte le compresse attivatrici incluse nella confezione devono essere utilizzate per la singola applicazione insieme al prodotto pronto RipeLock™ Solution. Siccome vi sono valori diversi di volume in m³ per ogni compressa, contattare l'agente di zona per la determinazione del numero appropriato di compresse da utilizzare per metro cubo, in relazione alle condizioni specifiche di utilizzo.
Il trattamento si può realizzare a qualsiasi temperatura compresa tra la temperatura ambiente (20°C) e quella minima normalmente raccomandata per la conservazione delle banane, incluso il periodo di raffreddamento dei frutti.

STADIO 2	STADIO 3	STADIO 4	STADIO 5	STADIO 6	STADIO 7
Frutti completamente verdi	Frutti più verdi che gialli	Frutti più gialli che verdi	Frutti prevalentemente gialli con punte e colletti verdi	Frutti completamente gialli con possibili punte e colletti verde chiaro	Frutti gialli puntinati

ISTRUZIONI PER L'USO

CONDIZIONI D'IMPIEGO
RipeLock™ Tabs 2.0 deve essere usato in ambienti chiusi a tenuta stagna in modo che non avvengano scambi gassosi con l'esterno durante il trattamento. Gli ambienti chiusi in cui avviene il trattamento dovranno quindi rispettare questo requisito affinché il trattamento con RipeLock™ Tabs 2.0 abbia successo.

EPOCA DI IMPIEGO
La migliore efficacia di RipeLock™ Tabs 2.0 si ottiene su frutti al termine del processo di maturazione ad uno stadio di colorazione tra 3,5 e 4, come precisato nella scala colorimetrica sopra indicataGli effetti di RipeLock™ Tabs 2.0 possono essere ridotti in frutti che sono in cattive condizioni e di bassa qualità.

METODO DI TRATTAMENTO
Seguire le seguenti istruzioni:
1. Assicurarsi che la struttura da trattare sia bene a tenuta stagna ed abbia un sistema di ventilazione all'interno. Prepararsi a chiudere e sigillare la porta. Accendere il sistema di ventilazione all'interno.
2. Controllare l'etichetta in modo che il contenuto del sacchetto di RipeLock™ Tabs 2.0 e la dimensione di RipeLock™ Solution corrispondano al volume della cella secondo la dose autorizzata.
3. Mettere RipeLock™ Solution su una base stabile.

Strappare sia il lembo in alto del sacchetto che la parte superiore della confezione di RipeLock™ Tabs 2.0. Rovesciare tutte le compresse dalla confezione direttamente nella soluzione.
Se, in base al volume dell'ambiente da trattare, è necessario utilizzare sia RipeLock™ Solution che Ripelock™ ProActivators e Ripelock™ Tabs 2.0, rimuovere prima tutti i lembi delle confezioni e rovesciare in sequenza le compresse di Ripelock™ ProActivators e quelle di Ripelock™ Tabs 2.0. Assicurarsi di terminare le operazioni entro 15 minuti.
4. Uscire immediatamente e chiudere rapidamente la porta prima che inizi il rilascio. La tenuta stagna della struttura garantirà la massima efficacia di trattamento. Il rilascio del principio attivo inizierà alcuni minuti dopo l'aggiunta di RipeLock™ Tabs 2.0 a RipeLock™ Solution.
5. La cella di trattamento dovrà rimanere chiusa per il tempo raccomandato (vedi: impieghi e dosi) con la ventilazione attiva per garantire un'efficiente circolazione dell'aria all'interno della struttura per tutto il tempo del trattamento.
6. Non aprire le porte per almeno ventiquattro (24) ore.
7. Prima di autorizzare l'entrata del personale nella zona di conservazione, ed allo scopo di eliminare ogni eventuale residuo di RipeLock™Tabs 2.0 ventilare la cella tenendo aperta la porta per almeno quindici minuti con il sistema interno di ventilazione al massimo. La cella potrà ora essere regolata alla condizioni desiderate.

COMPATIBILITÀ CON ALTRI PRODOTTI DA UTILIZZARE IN POST RACCOLTA
Non applicare RipeLock™ Tabs 2.0 in miscela o contemporaneamente ad altri prodotti.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IN CASO DI EMERGENZA TELEFONARE ALLO +31 115 694 982

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del - 9 LUG. 2015

CONTENUTO RIPELOCK TABS 2.0 Sarà disponibile la seguente gamma di confezioni:

Numero di compresse Tabs 2.0 Gialle	Grammi	Numero di Compresse Attivatrici / Confezione Ogni compressa attivatrice = 1,6 g	Grammi	Volume di RipeLock Solution
1	4,2	40	64	1 L
2	8,4			
3	12,6			
4	16,8			
5	21			
6	25,2			
7	29,4			
8	33,6			
9	37,8			
10	42			
11	46,2			
12	50,4			
13	54,6			
14	58,8			
15	63			
16	67,2			
17	71,4			
18	75,6			
19	79,8			
20	84			

Numero di Compresse Tabs 2.0 Gialle	Grammi	Numero di Compresse Attivatrici / confezione Ogni compressa attivatrice = 1,6 g	Grammi	Volume di RipeLock Solution
61	256	160	256	4 L
62	260			
63	265			
64	269			
65	273			
66	277			
67	281			
68	286			
69	290			
70	294			
71	298			
72	302			
73	307			
74	311			
75	315			
76	319			
77	323			
78	328			
79	332			
80	336			

Numero di compresse Tabs 2.0 Rosa	Grammi	Numero di Compresse Attivatrici / confezione Ogni compressa attivatrice =1,6 grammi	Grammi	Volume di RipeLock Solution
1	0,84	8	12,8	200 ml
2	1,6			
3	2,5			
4	3,4			
5	4,2			
6	5,0			
7	5,9			
8	6,7			
9	7,6			
10	8,4			
11	9,2			
12	10,1			
13	10,9			
14	11,8			
15	12,6			
16	13,4			
17	14,3			
18	15,1			
19	16,0			
20	16,8			
21	17,6			
22	18,5			
23	19,3			
24	20,2			
5	21,0			

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 29 LUG. 2015

15A06016

DECRETO 9 luglio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, dei prodotti fitosanitari SMARTFRESH PROTABS e SMARTFRESH PROACTIVATORS contenenti la sostanza attiva 1-metilciclopropene.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sui mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione dei capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 19 dicembre 2014 dall'impresa «Rohm and Haas France S.A.S» finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Smartfresh Protabs» a base della sostanza attiva 1-metilciclopropene come regolatore di crescita per trattamenti in post raccolta, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente da parte di un gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari;

Visto il successivo parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma quanto espresso dagli esperti del gruppo afferenti alla medesima Commissione;

Viste le note di cui l'ultima in data 27 maggio 2015 (prot. n. 21809) con le quali è stato richiesto all'impresa «Rohm and Haas France S.A.S» di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Viste le note di cui l'ultima in data 8 giugno 2015 (prot. n. 23498) con la quale l'impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari «Smartfresh Protabs» e «Smartfresh Proactivators»;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 ottobre 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva 1-metilciclopropene come riportato nel regolamento (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

L'impresa «Rohm and Haas France S.A.S», con sede legale in 23 Ave. Jules Rimet 23, La Plaine Saint Denis - 93631 Cedex, Francia è autorizzata ad immettere in commercio i prodotti fitosanitari SMARTFRESH PROTABS e SMARTFRESH PROACTIVATORS, a base della sostanza attiva 1-metilciclopropene come regolatore di crescita per trattamenti in post raccolta, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

I prodotti fitosanitari «Smartfresh Protabs» e «Smartfresh Proactivators» sono autorizzati secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 ottobre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva 1-metilciclopropene, come riportato nel regolamento (UE) n. 540/2011.

I prodotti sono preparati nello stabilimento dell'impresa Freund-Vector Corporation, 675 44 th Street - Marion, IA 52302 (USA).

I prodotti fitosanitari suddetti sono registrati al n. 16244.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 9 luglio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

SmartFresh™ ProTabs

(Prodotto che rilascia sostanza attiva sotto forma di vapore costituito da compresse contenenti il 2% in peso di 1-metilciclopropene)

Regolatore di crescita per trattamenti in post raccolta

Registrazione del Ministero della Salute n° del

Contenuto: Partita n°:

Contenuto:
1-metilciclopropene puro (1-MCP) 2,0%
Coformulanti q.b.a 100%

Rohm and Haas France S.A.S.
23, avenue Jules Rimet
F-93631 La Plaine Saint Denis, Cédex, Francia – Tel. +33 3 23 38 34 56

Stabilimento di produzione:
Freund-Vector Corporation
675 44th Street - Marion, IA 52302 (USA)

Distribuito da: **Rohm and Haas Europe Trading ApS**
Sede Secondaria Italiana - Via Trieste, 25
22076 Mozzate (CO) - Tel. 0331 839111

INDICAZIONI DI PERICOLO: —
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
REAZIONE: —
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: —
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE/DIFFUSORE.

INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE - SmartFresh™ ProTabs è una formulazione in compresse contenenti una sostanza attiva evaporabile da impiegare esclusivamente per i trattamenti di post-raccolta di mele, susine, pomodori, actinidie, pere e cachi. Il prodotto mantiene inalterata la buona qualità dei frutti contrastando gli effetti negativi causati dall'etilene.
La sostanza attiva 1-metilciclopropene (1-MCP) è un inibitore dell'etilene. Inibisce la percezione dell'etilene sia da fonte interna che esterna legandosi al suo sito d'azione, evitando così gli effetti dannosi dell'etilene e mantenendo la qualità delle colture trattate durante il periodo di vita commerciale. Gli effetti dell'applicazione di SmartFresh™ ProTabs non sono permanenti, le colture trattate continuano la loro evoluzione in forma rallentata.

IMPIEGHI E DOSI

DERRATA	BENEFICI	DOSE D'IMPIEGO (m^3 trattati con 1 compressa)		Numero max. trattamenti	Intervallo tra le applicazioni	Epoca di applicazione	Durata della applicazione
		compresse GIALLE	compresse ROSA				
Mele (1)	Mantenimento della durezza e dell'acidità dei frutti e riduzione del riscaldo superficiale	40-60	8-12	3	Almeno 24 ore	Trattare al più presto possibile dopo la raccolta e comunque preferibilmente entro 7 giorni	24 ore
Pere (2)	Rallentamento della perdita di consistenza dovuta ad etilene durante la conservazione e la successiva shelf life. Mantenimento della durezza dei frutti, riduzione del riscaldo, delle fisiopatie da senescenza e dei segni da lavorazione	50-120	10-24	1	-	Trattare al più presto possibile dopo la raccolta e comunque preferibilmente entro 7 giorni	24 ore
Susine	Rallentamento della perdita di consistenza dovuta ad etilene durante la conservazione e la successiva shelf life	50-70	10-14	1	-	Trattare al più presto possibile dopo la raccolta e comunque preferibilmente entro 7 giorni	24 ore
Pomodori	Rallentamento del viraggio, sviluppo del colore e mantenimento della freschezza. Rallentamento della perdita di consistenza quando i frutti vengono trattati durante il viraggio al rosso	50-70	10-14	1	-	Trattare al più presto possibile dopo la raccolta e comunque preferibilmente entro 24 ore dalla raccolta	12 ore
Actinidia (3)	Rallentamento della perdita di consistenza dovuta all'etilene durante la conservazione e la successiva shelf life	50-70	10-14	1	-	Trattare al più presto possibile dopo la raccolta e comunque preferibilmente entro 7 giorni	24 ore
Cachi	Mantenimento della durezza dei frutti	50-70	10-14	1	-	Trattare al più presto possibile dopo la raccolta e comunque preferibilmente entro 7 giorni	24 ore

(1) Non utilizzare su mele della varietà Braeburn. Su varietà Granny Smith possono verificarsi fenomeni di butteratura amara in caso di carenza di calcio.
(2) La dose viene consigliata sulla base della varietà, dello stadio di maturazione dei frutti più o meno avanzato e del tipo di imballaggio (legno o plastica).
(3) È anche possibile effettuare l'applicazione al termine della conservazione purché i frutti siano stati mantenuti a bassa temperatura e non siano stati contaminati da etilene. L'applicazione a fine conservazione presenta un'efficacia ridotta rispetto a quella di post raccolta.

AVVERTENZE
SmartFresh™ ProTabs è confezionato con le compresse attivatrici SmartFresh™ ProActivators in un'unica confezione. Le compresse non sono divisibili, utilizzare sempre un numero intero di compresse. Tutte le compresse attivatrici incluse nella confezione devono essere utilizzate per la singola applicazione insieme al prodotto pronto SmartFresh™ ProPack. Siccome vi sono valori diversi di volume in m^3 per ogni compressa, consultare l'agente di zona per raccomandazioni specifiche alla propria situazione.
Il trattamento si può realizzare a qualsiasi temperatura compresa tra la temperatura di conservazione e la temperatura ambiente (20°C), inclusa la fase di raffreddamento dei frutti. Per trattamenti ritardati applicare su frutti già refrigerati.

ISTRUZIONI PER L'USO

RESTRIZIONI
SmartFresh™ ProTabs deve essere usato in ambienti chiusi a tenuta stagna in modo che non avvengano scambi gassosi con l'esterno durante il trattamento. Gli ambienti chiusi in cui avviene il trattamento dovranno quindi rispettare questo requisito affinché il trattamento con SmartFresh™ ProTabs abbia successo.

EPOCA DI APPLICAZIONE
Per ottenere i migliori effetti, SmartFresh™ ProTabs deve essere applicato prima possibile dopo la raccolta e comunque non oltre 24 ore dopo la raccolta per i pomodori già rossi e non oltre 7 giorni per mele, pere, susine, kiwi e cachi, a patto che i frutti siano prontamente raffreddati dopo la raccolta. La migliore efficacia di SmartFresh™ ProTabs si ottiene su frutti raccolti all'interno del periodo di raccolta raccomandato, in buone condizioni, con qualità adeguata alla conservazione ed in assenza di etilene. Gli effetti di SmartFresh™ ProTabs possono essere ridotti in frutti che sono in cattive condizioni e di bassa qualità, che sono già maturi o molli prima del trattamento (già in climaterio) o che sono raccolti al di fuori del periodo raccomandato.
Su mele, è consentito effettuare fino a 3 applicazioni in relazione alle locali pratiche agronomiche di raccolta e di conservazione, in modo da permettere ai frutti nella cella di essere trattati prima possibile subito dopo la raccolta.

METODO DI APPLICAZIONE
Seguire le seguenti istruzioni:
1. Assicurarsi che la struttura da trattare sia bene a tenuta stagna ed abbia un sistema di raffreddamento a ventilazione all'interno. Prepararsi a chiudere e sigillare la porta. Accendere il sistema di raffreddamento all'interno.
2. Controllare l'etichetta in modo che il contenuto del sacchetto di SmartFresh™ ProTabs e la dimensione di SmartFresh™ ProPack corrispondano al volume della cella secondo la dose autorizzata.
3. Mettere SmartFresh™ ProPack su una base stabile.

APRIRE | AGGIUNGERE | ALLONTANARSI

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 9 LUG. 2015

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Strappare sia il lembo in alto del sacchetto che la parte superiore della confezione di SmartFresh™ ProActivators e di SmartFresh™ ProTabs.Rovesciare direttamente nella soluzione prima tutte quelle della confezione di SmartFresh™ ProActivators poi quelle della confezione di SmartFresh™ ProTabs. Se, in base al volume dell'ambiente da trattare, è necessario utilizzare più confezioni di SmartFresh™ ProPack, SmartFresh™ ProActivators e SmartFresh™ ProTabs, rimuovere prima tutti i lembi delle confezioni e rovesciare in sequenza prima tutte le compresse di SmartFresh™ ProActivators e poi quelle di SmartFresh™ ProTabs. Assicurarsi di terminare le operazioni entro 15 minuti.

4. Uscire immediatamente e chiudere rapidamente la porta prima che inizi il rilascio. La tenuta stagna della struttura garantirà la massima efficacia di trattamento. Il rilascio del principio attivo inizierà alcuni minuti dopo l'aggiunta di SmartFresh™ ProTabs a SmartFresh™ ProPack.

5. La cella di trattamento dovrà rimanere chiusa per il tempo raccomandato (vedi: impieghi e dosi) con la ventilazione attiva per garantire un'efficiente circolazione dell'aria all'interno della struttura e con gli eventuali assorbitori di anidride carbonica e di etilene, o i generatori di ozono, spenti per tutto il tempo del trattamento.

6. Non aprire le porte per almeno dodici (12) ore nel caso del pomodoro, e per ventiquattro (24) ore nel caso di mele, pere, susine, kiwi e cachi.

7. Prima di autorizzare l'entrata del personale nella zona di conservazione, ed allo scopo di eliminare ogni eventuale residuo di SmartFresh™ ProTabs, ventilare la cella tenendo aperta la porta per almeno quindici minuti con il sistema interno di ventilazione al massimo. La cella potrà ora essere regolata alla condizioni desiderate.

COMPATIBILITÀ CON ALTRI PRODOTTI DA UTILIZZARE IN POST RACCOLTA

Non applicare SmartFresh™ ProTabs in miscela o contemporaneamente ad altri prodotti.
Non applicare SmartFresh™ ProTabs su frutti precedentemente trattati con Ethephon.

ATTENZIONE: **Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.**

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IN CASO DI EMERGENZA TELEFONARE ALLO +31 115 694 982

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 9 LUG. 2015

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CONTENUTO SMARTFRESH PROTABS Sarà disponibile la seguente gamma di confezioni:

Numero di compresse Gialle ProTabs	Grammi	Numero di ProActivators / Confezione Ogni compressa attivatrice = 1,6 g	Grammi	Volume di SmartFresh ProPack
1	4,2	40	64	1 L
2	8,4			
3	12,6			
4	16,8			
5	21			
6	25,2			
7	29,4			
8	33,6			
9	37,8			
10	42			
11	46,2			
12	50,4			
13	54,6			
14	58,8			
15	63			
16	67,2			
17	71,4			
18	75,6			
19	79,8			
20	84			

Numero di Compresse ProTabs Gialle	Grammi	Numero di Compresse Attivatrici / confezione Ogni compressa attivatrice = 1,6 g	Grammi	Volume di SmartFresh ProPack
61	256	160	256	4 L
62	260			
63	265			
64	269			
65	273			
66	277			
67	281			
68	286			
69	290			
70	294			
71	298			
72	302			
73	307			
74	311			
75	315			
76	319			
77	323			
78	328			
79	332			
80	336			

Numero di compresse ProTabs Rosa	Grammi	Numero di Compresse Attivatrici / confezione Ogni compressa attivatrice =1,6 grammi	Grammi	Volume di SmartFresh ProPack
1	0,84	8	12,8	200 ml
2	1,6			
3	2,5			
4	3,4			
5	4,2			
6	5,0			
7	5,9			
8	6,7			
9	7,6			
10	8,4			
11	9,2			
12	10,1			
13	10,9			
14	11,8			
15	12,6			
16	13,4			
17	14,3			
18	15,1			
19	16,0			
20	16,8			
21	17,6			
22	18,5			
23	19,3			
24	20,2			
25	21,0			

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del - 9 LUG. 2015

SmartFresh™ ProActivators

Compresse attivatrici da utilizzare con SmartFresh™ ProTabs e SmartFresh™ ProPack

SmartFresh™ ProActivators Registrazione del Ministero della Salute n° del

Contenuto:
Bicarbonato di sodio g. 92,2
Coformulanti q.b.a g. 100

Contenuto: 12,6 - 64 - 256 g

Partita n°:
Stabilimento di produzione:
Freund-Vector Corporation
675 44th Street - Marion, IA 52302 (USA)

Rohm and Haas France S.A.S.
23, avenue Jules Rimet
F-93631 La Plaine Saint Denis, Cédex, Francia
Tel. +33 3 23 38 34 56

Distribuito da:
Rohm and Haas Europe Trading ApS
Sede Secondaria Italiana - Via Trieste, 25 - 22076 Mozzate (CO)
Tel. 0331 839111

INDICAZIONI DI PERICOLO: ---
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
REAZIONE: ---
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: ---
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE/DIFFUSORE.

INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nell'etichetta SmartFresh™ ProTabs. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PRIMA DELL'USO LEGGERE L'ETICHETTA DEL PRODOTTO SMARTFRESH™ PROTABS
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 9 LUG. 2015

SmartFresh™ ProPack

Soluzione attivatrice da utilizzare con SmartFresh™ ProTabs e SmartFresh™ ProActivators

SmartFresh™ ProPack Registrazione del Ministero della Salute n° del

Contenuto:
Soluzione acquosa contenente acido citrico (103,78 g/l)

Contenuto: 200 mL – 1 L – 4 L

Partita n°:

Stabilimento di produzione:
Freund-Vector Corporation
675 44th Street - Marion, IA 52302 (USA)

Rohm and Haas France S.A.S.
23, avenue Jules Rimet
F-93631 La Plaine Saint Denis, Cédex,
Francia – Tel. +33 3 23 38 34 56

Distribuito da:
Rohm and Haas Europe Trading ApS
Sede Secondaria Italiana - Via Trieste, 25 -
22076 Mozzate (CO) - Tel. 0331 839111

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 Provoca grave irritazione oculare. H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P 280 proteggere gli occhi
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
REAZIONE: P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE/DIFFUSORE.

INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nell'etichetta SmartFresh™ ProTabs. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PRIMA DELL'USO LEGGERE L'ETICHETTA DEL PRODOTTO SMARTFRESH™ PROTABS
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

9 LUG. 2015

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

15A06017

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 30 giugno 2015.

Rettifica al decreto 23 dicembre 2014, recante: «Aggiornamento degli importi dovuti per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2014, con il quale sono stati aggiornati in misura pari alla variazione biennale accertata dall'Istat, gli importi dei diritti dovuti dagli interessati per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, fissati nella tabella VII.1, prevista dall'art. 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo Codice della strada», come modificata dall'art. 238 del decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1996, n. 610;

Considerato che nel citato decreto ministeriale all'art. 1, comma 1, lettera *d)* è stato indicato, per mero errore materiale, il costo di euro 320,24 mentre l'importo esatto è di euro 340,24;

Vista la nota del direttore generale per la sicurezza stradale del 25 maggio 2015, n. 2445;

Decreta:

L'importo aggiornato dei diritti dovuti dagli interessati per le operazioni tecnico-amministrative indicate all'art. 1, comma 1, lettera *d)*, del decreto ministeriale 23 dicembre 2014, è pari ad euro 340,24.

Roma, 30 giugno 2015

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2015
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2713

15A05962

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 luglio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Vimizim» (elosulfase alfa) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 997/2015).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VIMIZIM (elosulfase alfa) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28/04/2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/914/001 1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Biomarin Europe Ltd

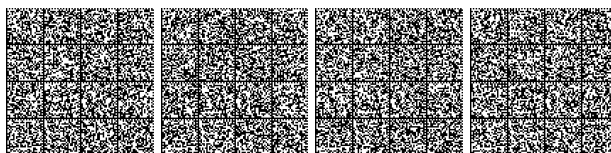
IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta Biomarin Europe Ltd ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nelle sedute del 10/12/2014 e del 13/07/2015;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 in data 21 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale VIMIZIM nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - AIC n. 043377011/E (in base 10) 19CSCM (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo IV A (sindrome di Morquio A, MPS IV *A)* in pazienti di tutte le età.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale VIMIZIM è classificata come segue:

Confezione:

1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - AIC n. 043377011/E (in base 10) 19CSCM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 890,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1468,86

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VIMIZIM è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 luglio 2015.

Il direttore generale: PANI

15A05989

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

PROVVEDIMENTO 2 luglio 2015.

Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche. (Provvedimento n. 393).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito Codice);

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale (di seguito *Cad)*;

Considerate le peculiari caratteristiche delle banche dati delle amministrazioni pubbliche, contraddistinte, in particolare, dall'ingente mole di dati trattati, dalla delicatezza delle informazioni ivi contenute e dalla molteplicità di soggetti autorizzati ad accedervi, nonché l'esigenza di garantire costantemente l'esattezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali ivi contenuti non solo in relazione alle c. d. basi dati di interesse nazionale (art. 60 del *Cad)*, unitamente agli specifici rischi di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito;

Ritenuto necessario assoggettare il trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito delle predette banche dati all'obbligo di comunicazione al Garante del verificarsi di violazioni dei dati o incidenti informatici (accessi abusivi, azione di malware) che, pur non avendo un impatto diretto su di essi, possano comunque esporli a rischi di violazione;

Ritenuto, pertanto, che le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 debbano comunicare al Garante, entro quarantotto ore dalla conoscenza del fatto, tutte le violazioni dei dati o gli incidenti informatici che possano avere un impatto significativo sui dati personali contenuti nelle proprie banche dati (c.d. data breach) e che tali comunicazioni devono essere redatte secondo lo schema riportato nell'Allegato 1 al presente provvedimento e inviate tramite posta elettronica o posta elettronica certificata all'indirizzo: databreach.pa@pec.gpdp.it;

Vista, inoltre, la nuova formulazione dell'art. 58, comma 2, del Cad, così come modificato dall'art. 24-*quinquies*, comma 1, decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, in vigore dal 19 agosto 2014, la quale ha previsto che «le pubbliche amministrazioni comunicano tra loro attraverso la messa a disposizione a titolo gratuito degli accessi alle proprie basi di dati alle altre amministrazioni mediante la cooperazione applicativa di cui all'art. 72, comma 1, lettera *e)*. L'Agenzia per l'Italia digitale, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e le amministrazioni interessate alla comunicazione telematica, definisce entro novanta giorni gli standard di comunicazione e le regole tecniche a cui le pubbliche amministrazioni devono conformarsi»;

Considerato che tale modifica ha superato, quindi, il pregresso impianto normativo relativo all'accessibilità telematica ai dati delle pubbliche amministrazioni, fondato su «apposite convenzioni aperte all'adesione di tutte le amministrazioni interessate volte a disciplinare le modalità di accesso ai dati da parte delle stesse amministrazioni procedenti» (testo previgente dell'art. 58, comma 2 del *Cad)*;

Considerato, altresì, che il Garante, nell'ambito del parere del 4 luglio 2013 (doc. web n. 2574977) sulle apposite linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale (di seguito Agid) per la stipula delle predette convenzioni aperte aveva prescritto alle amministrazioni destinatarie delle stesse l'adozione di specifiche misure tecniche e organizzative;

Considerato che nel trattamento di dati personali l'erogatore (amministrazione titolare del trattamento dei dati personali che mette a disposizione i relativi servizi di accesso) e il fruitore (amministrazione richiedente che accede in qualità di autonomo titolare ai dati personali resi disponibili dall'erogatore) sono chiamati a rispettare il Codice con particolare riferimento ai presupposti che legittimano i flussi di dati e agli adempimenti in materia di misure di sicurezza;

Ritenuto necessario, pertanto, nelle more della definizione da parte dell'Agid dei suindicati «standard di comunicazione e le regole tecniche», confermare le specifiche misure tecniche e organizzative già individuate, prescrivendo nuovamente l'adozione delle stesse - riportate nell'Allegato 2 al presente provvedimento - al fine di ridurre al minimo i rischi di accessi non autorizzati o di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità della raccolta dei dati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento ai sensi dell'art. 31 del Codice, salvo che le modalità di accesso alle banche dati siano già state oggetto di esame da parte del Garante nell'ambito di specifici provvedimenti;

Rilevato che le misure necessarie individuate nell'Allegato 2, adeguate al nuovo contenuto del citato art. 58, comma 2, nella sostanza risultano equivalenti a quelle prescritte dal Garante nell'ambito del predetto parere sulle linee guida dell'Agid del 4 luglio 2013;

Ritenuto, pertanto, che le convenzioni già predisposte dalle amministrazioni nel rispetto del richiamato parere del Garante, anche al fine di garantire il rispetto del principio di semplificazione, debbano ritenersi conformi alle misure necessarie individuate nell'Allegato 2 al presente provvedimento;

Ritenuto, invece, che laddove siano state previste modalità di accesso ai dati personali ai sensi della nuova formulazione del predetto art. 58, comma 2 del Cad, non conformi alle misure già individuate dal Garante nel citato provvedimento del 4 luglio 2013, le misure previste nell'Allegato 2 debbano essere adottate dalle amministrazioni interessate entro e non oltre il 31 dicembre 2015;

Rilevato, infine, che la mancata comunicazione al Garante dei c.d. data breach, nonché la mancata adozione delle misure necessarie individuate nell'Allegato 2 al presente provvedimento nei suesposti termini e modalità, configurano un illecito amministrativo sanzionato ai sensi dell'art. 162, comma 2-*ter* del Codice;

Vista la documentazioni in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

Tutto ciò premesso il Garante:

1. Ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. *c)*, del Codice, prescrive che le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 devono comunicare al Garante, entro quarantotto ore dalla conoscenza del fatto, tutte le violazioni dei dati o gli incidenti informatici che possano avere un impatto significativo sui dati personali contenuti nelle proprie banche dati e che tali comunicazioni debbano essere redatte secondo lo schema riportato nell'Allegato 1 al presente provvedimento e inviate tramite posta elettronica o posta elettronica certificata all'indirizzo: databreach.pa@pec.gpdp.it;

2. Ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. *c)*, del Codice, nelle more della definizione degli «standard di comunicazione e le regole tecniche» da parte dell'Agid ai sensi dell'art. 58, comma 2, del Cad, prescrive alle pubbliche amministrazioni che intendano mettere a disposizione gli accessi alle proprie banche dati alle altre amministrazioni che ne abbiano diritto mediante la cooperazione applicativa di cui all'art. 72, comma 1, lettera *e)* del Cad l'adozione delle misure necessarie individuate nell'Allegato 2 al presente provvedimento, salvo che le modalità di accesso alle banche dati siano già state oggetto di esame da parte del Garante nell'ambito di specifici provvedimenti; laddove siano già state previste modalità di accesso ai sensi della nuova formulazione del predetto art. 58, comma 2 del Cad, non conformi alle misure già individuate dal Garante nel provvedimento del 4 luglio 2013, prescrive che le misure necessarie previste nell'Allegato 2 siano adottate dalle amministrazioni interessate entro e non oltre il 31 dicembre 2015;

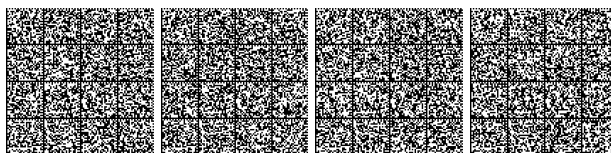
3. Ai sensi dell'art. 143, comma 2, del Codice dispone la trasmissione di copia del presente provvedimento al Ministero della giustizia - Ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2015

Il presidente: SORO

Il relatore: IANNINI

Il segretario generale: BUSIA

ALLEGATO *1*

VIOLAZIONE DI DATI PERSONALI

MODELLO DI COMUNICAZIONE AL GARANTE

Secondo quanto prescritto dal Provvedimento del 2 luglio 2015, le amministrazioni pubbliche sono tenute a comunicare al Garante all'indirizzo: **databreach.pa@pec.gpdp.it** le violazioni dei dati personali (*data breach*) che si verificano nell'ambito delle banche dati (qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti, art. 4, comma 1, lett. *p* del Codice) di cui sono titolari.

La comunicazione deve essere effettuata entro 48 ore dalla conoscenza del fatto, compilando il modulo che segue.

Amministrazione titolare del trattamento

Denominazione o ragione sociale ______________________________

Provincia ________ **Comune** ______________________________

Cap ________ **Indirizzo** ______________________________

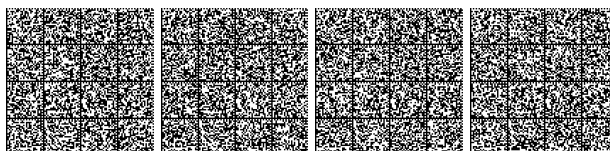
Nome persona fisica addetta alla comunicazione ______________________________

Cognome persona fisica addetta alla comunicazione ______________________________

Funzione rivestita ______________________________

Indirizzo PEC e/o EMAIL per eventuali comunicazioni ______________________________

Recapito telefonico per eventuali comunicazioni ______________________________

Eventuali Contatti (altre informazioni) ______________________________

Denominazione della/e banca/banche dati oggetto di data breach e breve descrizione della violazione dei dati personali ivi trattati

Quando si è verificata la violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?

- ☐ Il ___________
- ☐ Tra il __________ e il ___________
- ☐ In un tempo non ancora determinato
- ☐ E' possibile che sia ancora in corso

Dove è avvenuta la violazione dei dati? (Specificare se sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili)

Modalità di esposizione al rischio

Tipo di violazione

- ☐ Lettura (presumibilmente i dati non sono stati copiati)
- ☐ Copia (i dati sono ancora presenti sui sistemi del titolare)
- ☐ Alterazione (i dati sono presenti sui sistemi ma sono stati alterati)
- ☐ Cancellazione (i dati non sono più sui sistemi del titolare e non li ha neppure l'autore della violazione)
- ☐ Furto (i dati non sono più sui sistemi del titolare e li ha l'autore della violazione)
- ☐ Altro :

Dispositivo oggetto della violazione

- ☐ Computer
- ☐ Rete
- ☐ Dispositivo mobile
- ☐ File o parte di un file
- ☐ Strumento di *backup*
- ☐ Documento cartaceo
- ☐ Altro :

Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione:

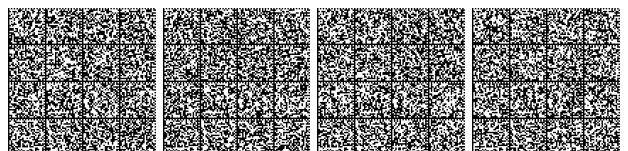
Quante persone sono state colpite dalla violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?

- ☐ N. ________ persone
- ☐ Circa __________ persone
- ☐ Un numero (ancora) sconosciuto di persone

Che tipo di dati sono oggetto di violazione?

- ☐ Dati anagrafici/codice fiscale
- ☐ Dati di accesso e di identificazione (*user name*, *password*, *customer ID*, altro)
- ☐ Dati relativi a minori
- ☐ Dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale
- ☐ Dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale
- ☐ Dati giudiziari
- ☐ Copia per immagine su supporto informatico di documenti analogici
- ☐ Ancora sconosciuto
- ☐ Altro :

Livello di gravità della violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati (secondo le valutazioni del titolare)?

- ☐ Basso/trascurabile
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Molto alto

Misure tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione

La violazione è stata comunicata anche agli interessati?

- ☐ Sì, è stata comunicata il
- ☐ No, perché ___________________________

Qual è il contenuto della comunicazione resa agli interessati?

Quali misure tecnologiche e organizzative sono state assunte per contenere la violazione dei dati e prevenire simili violazioni future?

ALLEGATO 2

Misure necessarie

1. Modalità d'accesso.

Le pubbliche amministrazioni che intendono rendere fruibili diverse tipologie di dati da altre pubbliche amministrazioni, tenuto conto degli obiettivi di carattere generale perseguiti dal Cad e dell'attuale quadro infrastrutturale disponibile sul territorio, utilizzano le seguenti opzioni tecniche:

accesso via web, attraverso il sito istituzionale dell'erogatore, un sito tematico appositamente predisposto o altre applicazioni software;

accesso in modalità di cooperazione applicativa, componente del sistema pubblico di connettività finalizzata all'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni per garantire l'integrazione dei metadati, delle informazioni e dei procedimenti amministrativi.

Ferme restando le modalità di accesso telematico definite al punto precedente, che devono considerarsi quelle di riferimento ai fini dell'attuazione delle norme in materia di fruibilità dei dati, le amministrazioni possono utilizzare modalità alternative, laddove si presentino documentabili vantaggi economici o la situazione infrastrutturale e organizzativa non consenta l'adozione di quelle sopra riportate. Le predette circostanze devono essere adeguatamente documentate. In tali casi, le modalità di accesso telematico prevedibili sono:

la posta elettronica certificata, nei casi specifici, quando la periodicità di acquisizione del dato è limitata (in linea di massima una volta all'anno o meno) e la quantità dei dati da acquisire è contenuta;

soluzioni di "Trasferimento di File" in modalità FTP "sicuro" o equivalente dal punto di vista della sicurezza del trasporto, qualora preesistenti investimenti, la natura stessa delle richieste e le specifiche condizioni facciano propendere per tale soluzione garantendo la cifratura del canale di trasmissione dei dati (ad esempio, utilizzando meccanismi quali le reti private virtuali o la cifratura delle sessioni di trasferimento dei dati).

2. Presupposti per la comunicazione di dati personali.

La convenzione (ovvero qualsivoglia atto bilaterale stipulato tra erogatore e fruitore al fine di stabilire le condizioni e le modalità di accesso ai dati) è lo strumento in cui le amministrazioni possono stabilire le garanzie - anche nei confronti dello stesso erogatore - a tutela del trattamento dei dati personali e dell'utilizzo dei sistemi informativi.

Di seguito vengono pertanto individuati misure e accorgimenti da attuare al fine di assicurare la correttezza del trattamento e di ridurre rischi nell'utilizzo dei dati personali.

In ogni caso l'erogatore, al fine di salvaguardare la sicurezza dei propri sistemi informativi, anche in considerazione delle caratteristiche delle banche dati accessibili attraverso la convenzione, è tenuto a valutare l'introduzione di ulteriori strumenti volti a gestire i profili di autorizzazione, verificare accessi anomali, tracciare le operazioni di accesso, ovvero individuare tassative modalità di accesso alle banche dati, dandone conto nella convenzione (art. 31 del Codice).

2.1 Verifiche preliminari a cura dell'erogatore.

L'erogatore prima di stipulare ogni singola convenzione per l'accesso alle proprie banche dati in via telematica deve verificare:

a) la base normativa che legittima il fruitore ad accedere alle proprie banche dati (per i dati diversi da quelli di sensibili e giudiziali: norma di legge o di regolamento, ovvero previa comunicazione al Garante ai sensi dell'art. 19, comma 2 del Codice, qualora manchi una norma di legge o di regolamento e il flusso di dati risulti necessario per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali; per i dati sensibili e giudiziari: la norma di legge che autorizzi il trattamento e l'individuazione nella stessa, o in atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere del Garante, dei tipi di dati e le operazioni eseguibili);

b) la finalità istituzionale perseguita dal fruitore (ad esempio controllo sulle dichiarazioni sostitutive) e la natura e la qualità dei dati richiesti, selezionando accuratamente le informazioni personali contenute nelle banche dati a cui dare accesso;

c) la modalità telematica di accesso alle banche dati più idonea rispetto alle finalità, alla natura e alla quantità dei dati, alle caratteristiche anche infrastrutturali e organizzative del fruitore, al volume e alla frequenza dei trasferimenti, al numero di soggetti abilitati all'accesso.

2.2 Selezione dei dati.

La selezione delle informazioni personali oggetto di accesso deve avvenire nel rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza in relazione a ciascuna delle finalità perseguite dal fruitore. Rispetto ad una medesima banca dati devono essere, infatti, prefigurati diversi livelli e modalità di accesso che offrano al fruitore unicamente i dati necessari per le proprie esigenze istituzionali.

Le modalità di accesso alle banche dati devono essere, pertanto, configurate offrendo un livello minimo di accesso ai dati, anche limitando i risultati delle interrogazioni a valori di tipo booleano (ad es., web services che forniscono un risultato di tipo vero/falso nel caso di controlli sull'esistenza o sulla correttezza di un dato oggetto di autocertificazione). Livelli di accesso gradualmente più ampi possono essere autorizzati soltanto a fronte di documentate esigenze del fruitore da indicare in convenzione.

È chiaro, inoltre, che per ciascun fruitore possono essere individuate più modalità di accesso ad una medesima banca dati in relazione alle diverse funzioni svolte dai propri operatori per il perseguimento della medesima finalità, modulando così il livello di accesso ai dati. L'erogatore deve, infatti, far sì che sia consentita, per quanto più possibile, la segmentazione dei dati visualizzabili al fine di rendere consultabili dall'utente, anche in base al proprio profilo e in relazione al bacino di utenza del fruitore, esclusivamente i dati necessari rispetto alle finalità in concreto perseguite. In altri termini la convenzione deve prevedere l'accesso alle sole informazioni pertinenti e non eccedenti rispetto alla finalità istituzionale perseguita dalla convenzione stessa.

Particolare attenzione deve essere prestata, inoltre, nella scelta delle informazioni richieste per l'interrogazione diretta della banca dati, ovvero per l'invocazione dei web services, imponendo un set minimo di dati per l'individuazione puntuale del soggetto cui si riferiscono. Salvo eccezioni rigorosamente motivate e documentate nella convenzione, la risposta fornita all'interrogazione non deve, poi, contenere un elenco di soggetti.

2.3 Elenco aggiornato.

L'erogatore deve poi disporre in ogni momento di informazioni complete e strutturate sui fruitori autorizzati e sulle modalità di accesso alle proprie banche dati.

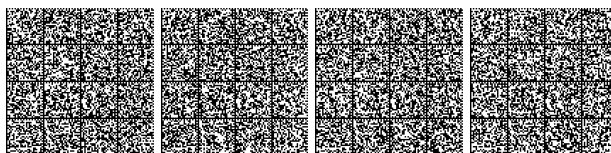
A tal fine occorre pertanto che l'erogatore rediga un documento, mantenuto costantemente aggiornato, che riporti l'elenco delle banche dati accessibili, descrivendo per ogni fruitore le informazioni di cui ai punti *a)*, *b)*, *c)*, di cui al precedente paragrafo 2.1, corredato delle informazioni relative ai formati dei dati disponibili a fruitori esterni ("tracciato record", schemi XML o altri formalismi).

2.4 Controlli annuali.

L'erogatore deve altresì verificare, con cadenza periodica annuale, l'attualità delle finalità per cui ha concesso l'accesso ai fruitori, anche con riferimento al numero di utenze attive, inibendo gli accessi (autorizzazioni o singole utenze) non conformi a quanto stabilito nelle convenzioni.

3. Soggetti incaricati del trattamento.

3.1 Designazione responsabili e incaricati.

Per effetto dell'esecuzione della convenzione e della conseguente comunicazione dei dati personali, il fruitore, in quanto titolare del trattamento dei dati oggetto di comunicazione da parte dell'erogatore, ai sensi della normativa vigente in materia, deve dare attuazione a quanto previsto dagli artt. 29 e 30 del Codice della privacy, in materia di designazione degli incaricati del trattamento e eventuale designazione del responsabile del trattamento, garantendo che l'accesso ai dati sia consentito esclusivamente a tali soggetti.

Il fruitore si impegna a comunicare all'erogatore, su richiesta motivata, l'elenco degli incaricati del trattamento autorizzati all'accesso ai dati (ad esempio, in caso di controlli sull'attualità delle utenze la cui amministrazione è demandata a gestori presso il fruitore, ovvero nel caso di cooperazione applicativa di cui al punto seguente).

Laddove i fruitori vogliano avvalersi di soggetti terzi (ad esempio, altra pubblica amministrazione o altro soggetto) al fine di realizzare servizi d'interscambio, previa apposita designazione dello stesso soggetto delegato come responsabile o, se persona fisica, anche incaricato del trattamento dei dati personali, devono darne comunicazione all'erogatore. Tale eventualità deve essere, naturalmente, esplicitamente riportata nella convenzione.

3.2 Procedura di autenticazione e autorizzazione degli utenti.

a) Accessi via web

Nel caso in cui la modalità di accesso prescelta preveda l'attribuzione di credenziali individuali (ad esempio, applicazione con accesso interattivo via *web)*, le convenzioni devono predefinire una procedura per il rilascio delle utenze e la gestione delle autorizzazioni degli utenti che coinvolga attivamente le figure apicali degli uffici interessati e un unico supervisore (soggetto giuridicamente preposto all'individuazione degli utenti e dei profili). Il supervisore può anche non coincidere con il soggetto tecnicamente deputato alla materiale gestione delle utenze (direttamente o attraverso l'erogatore), ma deve rispondere del controllo sullo stesso.

Nel caso il sistema di accesso preveda la gestione diretta delle utenze da parte del fruitore, la convenzione deve prevedere l'individuazione di uno o più soggetti (coordinati tra loro) deputati alla materiale amministrazione delle utenze di coloro che sono stati autorizzati dal supervisore ad accedere alla banca dati. Tali gestori-amministratori devono essere preferibilmente scelti tra personale che abbia un rapporto stabile con il fruitore e devono essere adeguatamente formati in ordine alle modalità di accesso alla banca dati e all'attività di autorizzazione degli utenti.

Occorre inoltre che venga assicurato un flusso di comunicazione tra il supervisore, il gestore e l'articolazione che si occupa della gestione delle risorse umane, al fine di procedere alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione o alla disabilitazione dei soggetti preposti ad altre mansioni o che abbiano cessato il rapporto con l'ente, anche con apposite verifiche a cadenza almeno trimestrale. Il responsabile della convenzione individuato presso il fruitore deve effettuare periodicamente, con cadenza almeno annuale, anche in collaborazione con l'erogatore, una puntuale verifica sulla corretta attribuzione dei profili di autorizzazione e sull'attualità delle utenze attive. Le convenzioni devono predefinire anche le soglie relative al numero di utenti abilitabili da ciascun fruitore.

L'elenco dei soggetti incaricati da abilitare all'accesso alla banca dati deve essere allegato alla convenzione, ovvero comunicato entro un termine ivi stabilito, e costantemente aggiornato dal responsabile della convenzione. Qualora la gestione degli utenti sia demandata al fruitore, la comunicazione potrà essere limitata agli utenti cui è affidata la funzione di gestori dell'amministrazione delle utenze.

b) Cooperazione applicativa

I web services devono essere integrati soltanto in applicativi che gestiscono procedure amministrative volte al raggiungimento delle finalità istituzionali per le quali è consentita la comunicazione delle informazioni contenute nella banca dati. Devono essere, quindi, possibili unicamente accessi per le finalità per le quali è stata realizzata la convenzione alle sole informazioni pertinenti e non eccedenti rispetto alla finalità istituzionale perseguita dalla convenzione.

In ogni caso, il fruitore deve garantire che i servizi resi disponibili dall'erogatore verranno esclusivamente integrati con il proprio sistema informativo e tali servizi non saranno resi disponibili a terzi per via informatica.

Le modalità di accesso in cooperazione applicativa integrata negli applicativi utilizzati dal fruitore devono assicurare garanzie non inferiori a quelle individuate nel precedente punto *a)* attraverso idonee policy di sicurezza dei sistemi informativi dello stesso, che prevedano la presenza di una figura apicale (anche coadiuvata da un responsabile tecnico) a garanzia del rispetto dei presupposti per l'accesso stabiliti in convenzione, anche attraverso verifiche periodiche, in termini di:

gestione delle utenze;

profili di autorizzazione degli utenti in relazione ai dati ottenuti dall'erogatore mediante la piattaforma del fruitore;

misure di sicurezza.

Con riferimento all'identificazione dei soggetti incaricati dal fruitore che hanno accesso alla banca dati, al fine di consentire l'adeguato tracciamento delle operazioni compiute sui dati personali, il fruitore deve fornire all'erogatore, contestualmente ad ogni transazione effettuata, il codice identificativo dell'utenza che ha posto in essere l'operazione; il suddetto codice identificativo deve essere comunque riferito univocamente al singolo utente incaricato del trattamento che ha dato origine alla transazione; il fruitore, laddove vengano utilizzate utenze codificate (prive di elementi che rendano l'incaricato del trattamento direttamente identificabile), deve in ogni caso garantire anche all'erogatore la possibilità, su richiesta, di identificare l'utente nei casi in cui ciò si renda necessario.

3.3 Istruzioni e correttezza del trattamento.

Il fruitore deve utilizzare le informazioni acquisite esclusivamente per le finalità dichiarate in convenzione, nel rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza, nonché di indispensabilità, per i dati sensibili e giudiziari.

Il fruitore deve, altresì, garantire che non si verifichino divulgazioni, comunicazioni, cessioni a terzi, né in alcun modo riproduzioni dei dati nei casi diversi da quelli previsti dalla legge, stabilendo le condizioni per escludere il rischio di duplicazione delle basi dati realizzata anche attraverso l'utilizzo di strumenti automatizzati di interrogazione. A tal fine il fruitore si impegna ad utilizzare i sistemi di accesso ai dati in consultazione on line esclusivamente secondo le modalità con cui sono stati resi disponibili e, di conseguenza, a non estrarre i dati per via automatica e massiva (attraverso ad esempio i cosiddetti "robot") allo scopo, ad esempio, di velocizzare le attività e creare autonome banche dati non conformi alle finalità per le quali è stato autorizzato all'accesso.

Il fruitore deve garantire, inoltre, che l'accesso ai dati verrà consentito esclusivamente al personale dipendente o a soggetti ad esso assimilati ovvero ad altri soggetti che siano stati parimenti designati dal fruitore quali incaricati o responsabili del trattamento dei dati, impartendo, ai sensi degli artt. 29 e 30 del Codice, precise e dettagliate istruzioni, richiamando la loro attenzione sulle responsabilità connesse all'uso illegittimo dei dati, nonché al corretto utilizzo delle funzionalità dei collegamenti.

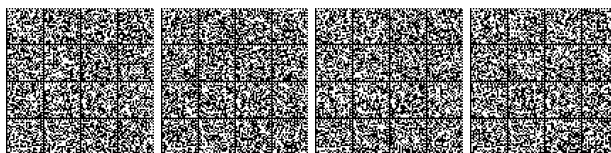
4. Dati sensibili e giudiziari.

In ogni caso, qualora sia indispensabile accedere a dati sensibili o giudiziari, questi devono essere opportunamente cifrati con algoritmi che garantiscano livelli di sicurezza adeguati al contesto ai sensi dell'art. 22, comma 6, del Codice.

In considerazione della delicatezza e della quantità di informazioni scambiate, l'erogatore deve individuare le modalità di trasferimento dei dati sensibili e giudiziari maggiormente idonee ad assicurare la sicurezza dei collegamenti, prevedendo che il trasferimento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute deve essere in ogni caso cifrato.

5. Misure di sicurezza.

Oltre a garantire il rispetto delle misure minime di sicurezza previste dall'artt. 33 e ss. Codice e dal relativo Allegato B, al fine di adempiere agli obblighi di sicurezza di cui all'art. 31 del Codice nella fruibilità dei dati oggetto della convenzione (sia in caso di accessi via web che di cooperazione applicativa), l'erogatore e il fruitore devono assicurare che:

a. gli accessi alle banche dati avvengano soltanto tramite l'uso di postazioni di lavoro connesse alla rete Ip dell'ente autorizzato o dotate di certificazione digitale che identifichi univocamente la postazione di

lavoro nei confronti dell'erogatore, anche attraverso procedure di accreditamento che consentano di definire reti di accesso sicure (circuiti privati virtuali);

b. laddove l'accesso alla banca dati dell'erogatore avvenga in forma di web application esposta su rete pubblica (Internet), l'applicazione sia realizzata con protocolli di sicurezza provvedendo ad asseverare l'identità digitale dei server erogatori dei servizi tramite l'utilizzo di certificati digitali conformi alla norma tecnica ISO/IEC 9594-8:2014, emessi da una Certification Authority e riconosciuti dai più diffusi browser e sistemi operativi;

c. le procedure di registrazione avvengano con il riconoscimento diretto e l'identificazione certa dell'utente;

d. le regole di gestione delle credenziali di autenticazione prevedano, in ogni caso:

l'identificazione univoca di una persona fisica;

processi di emissione e distribuzione delle credenziali agli utenti in maniera sicura seguendo una procedura operativa prestabilita, o di accettazione di forme di autenticazione forte quali quelle che prevedono l'uso di one time password o di certificati di autenticazione (CNS o analoghi);

che le credenziali siano costituite da un dispositivo in possesso ed uso esclusivo dell'incaricato provvisto di pin o una coppia username/password, ovvero da credenziali che garantiscano analoghe condizioni di robustezza;

e. nel caso le credenziali siano costituite da una coppia username/password, siano adottate le seguenti politiche di gestione delle password:

la password, comunicata direttamente al singolo incaricato separatamente rispetto al codice per l'identificazione (user *id)*, sia modificata dallo stesso al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi e le ultime tre password non possano essere riutilizzate;

le password devono rispondere a requisiti di complessità (almeno otto caratteri, uso di caratteri alfanumerici, lettere maiuscole e minuscole, caratteri estesi);

quando l'utente si allontana dal terminale, la sessione deve essere bloccata, anche attraverso eventuali meccanismi di time-out;

le credenziali devono essere bloccate a fronte di reiterati tentativi falliti di autenticazione;

f. devono essere sempre presenti misure di protezione perimetrali logico-fisiche, quali ad esempio firewall e reti private virtuali (VPN);

g. i sistemi software, i programmi utilizzati e la protezione antivirus devono essere costantemente aggiornati sia sui server che sulle postazioni di lavoro;

h. le misure di sicurezza devono periodicamente essere riconsiderate ed adeguate ai progressi tecnici e all'evoluzione dei rischi;

i. la procedura di autenticazione dell'utente deve essere protetta dal rischio di intercettazione delle credenziali da meccanismi crittografici di robustezza adeguata;

j. siano introdotti meccanismi volti a permettere il controllo degli accessi al fine di garantire che avvengano nell'ambito di intervalli temporali o di data predeterminati, eventualmente definiti sulla base delle esigenze d'ufficio;

k. in caso di accessi via web deve essere di regola esclusa la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali da postazioni diverse;

l. anche al fine di ottemperare all'obbligo di comunicare al Garante entro 48 ore i casi di data breach, entrambi si impegnano a comunicare tempestivamente:

incidenti sulla sicurezza occorsi al proprio sistema di autenticazione qualora tali incidenti abbiano impatto direttamente o indirettamente nei processi di sicurezza afferenti la fruibilità di dati oggetto di convenzione;

ogni eventuale esigenza di aggiornamento di stato degli utenti gestiti (nuovi inserimenti, disabilitazioni, cancellazioni) in caso di consultazione on line;

ogni modificazione tecnica od organizzativa del proprio dominio, che comporti l'impossibilità di garantire l'applicazione delle regole di sopra riportate o la loro perdita di efficacia;

m. tutte le operazioni di trattamento di dati personali effettuate dagli utenti autorizzati, ivi comprese le utenze di tipo applicativo e sistemistico, devono essere adeguatamente tracciate. Al tal fine:

il fruitore deve fornire all'erogatore, contestualmente ad ogni transazione effettuata, il codice identificativo dell'utenza che ha posto in essere l'operazione;

il suddetto codice identificativo, anche nel caso in cui l'accesso avvenga attraverso sistemi di cooperazione applicativa, deve essere comunque riferito univocamente al singolo utente incaricato del trattamento che ha dato origine alla transazione;

il fruitore, laddove vengano utilizzate utenze codificate (prive di elementi che rendano l'incaricato del trattamento direttamente identificabile), deve in ogni caso garantire anche all'erogatore la possibilità, su richiesta, di identificare l'utente nei casi in cui ciò si renda necessario.

6. Controlli.

L'erogatore e il fruitore devono predisporre idonee procedure di audit sugli accessi alle banche dati, i cui esiti devono essere documentati secondo le modalità definite nelle convenzioni.

In particolare, devono essere introdotte attività di audit basate sul monitoraggio statistico delle transazioni e su meccanismi di alert che individuino comportamenti anomali o a rischio.

A tal fine, nelle applicazioni volte all'uso interattivo da parte di incaricati deve essere inserito un campo per l'indicazione obbligatoria del numero di riferimento della pratica (ad es. numero del protocollo o del verbale) nell'ambito della quale viene effettuata la consultazione.

Le suddette procedure devono, inoltre, prevedere la verifica periodica, anche a campione, del rispetto dei presupposti stabiliti nelle convenzioni che autorizzano l'accesso (quali, in particolare, la rispondenza delle interrogazioni ad una precisa finalità amministrativa).

7. Casi particolari.

Come sopra ricordato, è compito dell'erogatore valutare l'introduzione di eventuali ulteriori misure e accorgimenti al fine di salvaguardare la sicurezza dei propri sistemi informativi, anche in considerazione delle caratteristiche delle banche dati accessibili attraverso la convenzione (ad esempio, delicatezza e rilevanza delle informazioni accedute, rilevanti dimensioni della banca dati o del numero di utenti o volume di trasferimenti). Tali misure possono riguardare, in particolare:

l'individuazione di tassative modalità di accesso alle banche dati;

la gestione diretta da parte dell'erogatore dei profili di abilitazione, con la conoscenza dei dati identificativi dei soggetti autorizzati all'accesso alla banca dati per la realizzazione delle finalità istituzionali dichiarate nella convenzione;

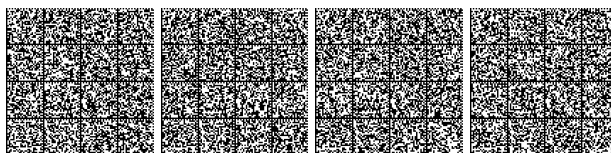
l'utilizzo di strumenti di strong authentication per l'autenticazione informatica di particolari categorie di utenti;

in caso di accessi via web o applicazioni software:

nella prima schermata successiva al collegamento con la banca dati, siano visualizzabili le informazioni relative all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (almeno con l'indicazione di data, ora e indirizzo di rete da cui è stata effettuata la precedente connessione);

le informazioni di cui al punto precedente devono essere riportate anche relativamente alla sessione corrente;

la verifica di accessi anomali attraverso strumenti di business intelligence per monitorare gli accessi attraverso i log relativi a tutti gli attuali e futuri applicativi utilizzati da parte dei fruitori, ovvero attraverso specifiche procedure di audit dell'erogatore presso il fruitore.

15A05952

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Actavis».

Estratto determina V&A n. 1323/2015 del 14 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato anome della societàActavis Italy S.p.a. (Codice fiscale n. 09193481000).

Specialità medicinale: METOTREXATO ACTAVIS.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 042302012 - «25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 2 ml;

A.I.C. n. 042302024 - «25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 042302036 - «25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 20 ml;

A.I.C. n. 042302048 - «25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 40 ml;

alla società:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (Codice fiscale n. 06058020964).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data dientrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05870

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Actavis».

Estratto determina V&A n. 1325/2015 del 14 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Italy S.p.a., (Codice fiscale n. 09193481000).

Specialità medicinale: IRINOTECAN ACTAVIS.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 038143018 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 038143020 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 038143032 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 038143044 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml;

alla società:

Nuovo titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (Codice fiscale n. 06058020964).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05871

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Actavis».

Estratto determina V&A n. 1327/2015 del 14 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (Codice S.I.S 2999)

Specialità medicinale: NEBIVOLOLO ACTAVIS.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 038616013 - «5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616025 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616037 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616049 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616052 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616064 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616076 - «5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616088 - «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616090 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616102 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616114 - «5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038616126 - «5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL;

Confezione ospedaliera

A.I.C. n. 038616138 - «5 mg compresse» 7 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616140 - «5 mg compresse» 14 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616153 - «5 mg compresse» 20 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616165 - «5 mg compresse» 28 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616177 - «5 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616189 - «5 mg compresse» 50 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616191 - «5 mg compresse» 56 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616203 - «5 mg compresse» 60 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616215 - «5 mg compresse» 90 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616227 - «5 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616239 - «5 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038616241 - «5 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE;

Confezione ospedaliera

A.I.C. n. 038616254 - «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

alla società:

Nuovo titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (Codice fiscale n. 06058020964)

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05872

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anastrozolo Professionalcare».

Estratto determina V&A n. 1328/2015 del 14 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Professionalcare S.r.l. (codice fiscale n. 05509060967).

Medicinale: ANASTROZOLO PROFESSIONALCARE.

Confezione: A.I.C. n. 039618018 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL, alla società: nuovo titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05873

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Oftabak».

Estratto determina V&A n. 1332/2015 del 14 luglio 2015

Procedura EU n.: FR/H/0296/001/II/009.

Variazioni di tipo II: B.II.e.1 *z)*.

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei parametri di sterilizzazione del contagocce facente parte del confezionamento primario del prodotto finito, relativamente al medicinale: VOLTAREN OFTABAK, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea (codice S.I.S 1321).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05874

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Ranbaxy».

Estratto determina V&A n. 1335/2015 del 14 luglio 2015

Procedura EU n.: IE/H/0204/001-002/II/010/G.

Variazione di tipo II:

B.I.a.3.a);

B.I.a.1 *z)*;

B.I.a.1 *z)*.

È autorizzata la seguente variazione:

la dimensione del lotto di Meropenem sterile viene modificata come segue: da: 50 kg, a: 50 kg e 70 kg;

aggiunta di produttore per la fabbricazione dello starting material ß-metil enol fosfato: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co Ltd, 18# 3rd Nanyang Road, Linhai Zone, Zhejiang API Base, 317016, P.R. China;

aggiunta di produttore per la fabbricazione dello starting material ß-metil enol fosfato: Jiangxi Fushine Pharmaceutical Co Ltd, No. 2 Yuli Industrial Zone, Changjiang District, Jingdezhen City 333000, Jiangxi Province, China.

Relativamente al medicinale: MEROPENEM RANBAXY, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a. (codice fiscale n. 04974910962).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05875

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proplex».

Estratto determina V&A n. 1337/2015 del 14 luglio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I *z)*.

Relativamente al medicinale: PROPLEX.

Numero di procedura: AT/H/0373/001/II/018.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 6.6, 7, 8, 9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

In particolare al paragrafo 4.2 sono state aggiunte informazioni relative:

all'utilizzo della determinazione dell'INR per la decisione della dosa da somministrare;

alla non necessità di un trattamento ripetuto con il farmaco in caso di contemporanea somministrazione di vitamina K per antagonizzare l'effetto degli antagonisti della vitamina K;

alla massima dose singola indicata (50 UI/kg).

Nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 043304017 - «600 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere+1 flaconcino di solvente+kit per iniezione.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale n. 00492340583).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05876

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klaira».

Estratto determina V&A n. 1340/2015 del 14 luglio 2015

Procedura EU n.: NL/H/1230/01/II/026.

Variazione di tipo II: C.I.13).

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta del decimo report ad interim dello studio Pass INAS Score (INternational Active Surveillance Study - Safety of COntraceptives: Role of Estrogens).

Relativamente al medicinale: KLAIRA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A. (codice fiscale n. 05849130157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05877

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivin C».

Estratto determina V&A/1418 del 23 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 Rue Joseph Monier 92500 - Rueil Malmaison (Francia).

Medicinale: VIVIN C.

Confezioni:

AIC n. 020096018 - «330 mg + 200 mg compresse effervescenti» 10 compresse

AIC n. 020096020 - «330 mg + 200 mg compresse effervescenti» 20 compresse

alla società: UPSA SAS con sede legale e domicilio fiscale in 3 Rue Joseph Monier, 92500 Rueil Malmaison, Francia.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05984

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Antitrombina III Immuno», «Feiba», «Protromplex Tim 3», «Provertinum», «Subcuvia», «Talate».

Estratto determina V&A/1419 del 23 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Baxter AG con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1220 - Vienna (Austria).

Medicinale ANTITROMBINA III IMMUNO.

Confezioni:

AIC n. 027113012 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 Flaconcino polvere 500 UI+1 flaconcino solvente 10 ml + set di ricostituzione e infusione

AIC n. 027113024 - «1000UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere 1000UI+1 flaconcino solvente 20 ml + set di ricostituzione e infusione

Medicinale FEIBA

Confezioni:

AIC n. 024744043 - «500 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml

AIC n. 024744056 - «1000 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml

AIC n. 024744068 - «500 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + 1 dispositivo BAXJECT II HI Flow

AIC n. 024744070 - «1000 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + 1 dispositivo BAXJECT II HI Flow

Medicinale PROTROMPLEX TIM 3

Confezione AIC n. 023288032 - «600 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere da 600 U.I. + 1 flacone di solvente da 20 ml

Medicinale PROVERTINUM

Confezione AIC n. 024748042 - «600 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere da 600 ui + 1 flaconcino di solvente da 10 ml + set per ricostituzione e infusione

Medicinale SUBCUVIA

Confezioni:

AIC n. 036800011 - «160 mg/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 1 flaconcino da 5 ml

AIC n. 036800023 - «160 mg/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 20 flaconcini da 5 ml

AIC n. 036800035 - «160 mg/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 20 flaconcini da 10 ml

AIC n. 036800047 - «160 mg/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 1 flaconcino da 10 ml

Medicinale TALATE

Confezioni:

AIC n. 037148018 - «250 UI/190 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere 250 UI/190 UI + 1 flaconcino solvente da 5 ml + siringa con ago

AIC n. 037148020 - «500 UI/375 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 500 UI/375 UI + 1 flaconcino solvente da 5 ml + siringa con ago

AIC n. 037148032 - «1000 UI/750 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 1000 UI/750 UI + 1 flaconcino solvente da 10 ml + siringa con ago

alla società: Baxalta Innovations GMBH con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A-1221 - Vienna (Austria).

Con variazione della denominazione del seguente medicinale: da ANTITROMBINA III IMMUNO a ANTITROMBINA III BAXALTA

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05985

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Fixnove», «Flexbumin», «Gammagard», «Proplex» e «Recombinate».

Estratto determina V&A/1420 del 23 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM).

Medicinale FIXNOVE

Confezioni:

AIC n. 038324024 - "600 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro da 5 ml solvente

AIC n. 038324036 - "1200 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml solvente

Medicinale FLEXBUMIN

Confezioni:

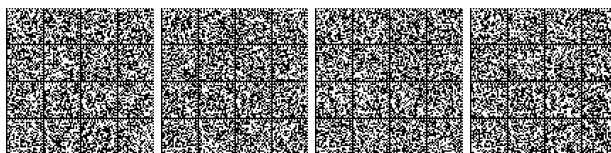
AIC n. 038109017 - "200 g/l soluzione per infusione" 24 sacche PE da 50 ml

AIC n. 038109029 - "250 g/l soluzione per infusione" 12 sacche PE da 100 ml

AIC n. 038109031 - "200 g/l soluzione per infusione" 12 sacche PE da 100 ml

AIC n. 038109043 - "250 g/l soluzione per infusione" 24 sacche PE da 50 ml

AIC n. 038109056 - "200 g/l soluzione per infusione" 1 sacca PE da 50 ml

AIC n. 038109068 - "200 g/l soluzione per infusione" 1 sacca PE da 100 ml

AIC n. 038109070 - “250 g/l soluzione per infusione” 1 sacca PE da 50 ml

AIC n. 038109082 - “250 g/l soluzione per infusione” 1 sacca PE da 100 ml

Medicinale GAMMAGARD

Confezioni:

AIC n. 033240019 - “50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione” 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set infusionale

AIC n. 033240021 - “50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione” 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 50 ml + set infusionale

AIC n. 033240033 - “50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione” 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + set infusionale

AIC n. 033240045 - “50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione” 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + set infusionale

Medicinale PROPLEX

Confezione: AIC n. 043304017 - “600 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino di polvere +1 flaconcino di solvente + kit per iniezione

Medicinale RECOMBINATE

Confezioni:

AIC n. 028687010 - “250 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

AIC n. 028687022 - “500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

AIC n. 028687034 - “1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

AIC n. 028687046 - “250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

AIC n. 028687059 - “500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

AIC n. 028687061 - “1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

AIC n. 028687073 - “250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

AIC n. 028687085 - “500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

AIC n. 028687097 - “1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

AIC n. 028687109 - “250 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

AIC n. 028687111 - “500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

AIC n. 028687123 - “1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

alla società:

Baxalta Innovations GMBH con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A-1221 - Vienna (Austria).

Stampati

Il titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05986

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Baxter».

Estratto determina V&A n. 1416/2015 del 23 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell’autorizzazione all’immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583)

Medicinale ALBUMINA BAXTER

Confezioni:

AIC n. 037566015 - “50 g/l soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 250 ml

AIC n. 037566027 - “50 g/l soluzione per infusione” 24 flaconcini in vetro da 250 ml

AIC n. 037566039 - “50 g/l soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 500 ml

AIC n. 037566041 - “50 g/l soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro da 500 ml

AIC n. 037566054 - “200 g/l soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 50 ml

AIC n. 037566066 - “200 g/l soluzione per infusione” 70 flaconcini in vetro da 50 ml

AIC n. 037566078 - “200 g/l soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 037566080 - “200 g/l soluzione per infusione” 56 flaconcini in vetro da 100 ml

AIC n. 037566092 - “250 g/l soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 50 ml

AIC n. 037566104 - “250 g/l soluzione per infusione” 70 flaconcini in vetro da 50 ml

AIC n. 037566116 - “250 g/l soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 037566128 - “250 g/l soluzione per infusione” 56 flaconcini in vetro da 100 ml

alla società:

Nuovo titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GMBH (codice S.I.S. 3822)

Stampati

Il titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05988

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zindel».

Estratto determina V&A/1415 del 23 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società SO.SE.PHARM S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia - Roma (RM).

Medicinale: ZINDEL

Confezione: AIC n. 039306016 - "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse

alla società: Maven Pharma S.r.l. (codice fiscale 10901681006) con sede legale e domicilio fiscale in via Stefano Jacini 68, 00191 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05990

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aliasint».

Con la determinazione n. aRM - 160/2015 - 7166 del 02/07/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588018

Descrizione: "13 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588020

Descrizione: "13 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588032

Descrizione: "13 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588044

Descrizione: "25 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588057

Descrizione: "25 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588069

Descrizione: "25 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588071

Descrizione: "50 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588083

Descrizione: "50 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588095

Descrizione: "50 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588107

Descrizione: "75 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588119

Descrizione: "75 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588121

Descrizione: "75 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588133

Descrizione: "88 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588145

Descrizione: "88 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588158

Descrizione: "88 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588160

Descrizione: "100 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588172

Descrizione: "100 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588184

Descrizione: "100 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588196

Descrizione: "112 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588208

Descrizione: “112 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588210

Descrizione: “112 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588222

Descrizione: “125 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588234

Descrizione: “125 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588246

Descrizione: “125 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588259

Descrizione: “137 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588261

Descrizione: “137 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588273

Descrizione: “137 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588285

Descrizione: “150 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588297

Descrizione: “150 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588309

Descrizione: “150 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588311

Descrizione: “175 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588323

Descrizione: “175 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588335

Descrizione: “175 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588347

Descrizione: “200 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588350

Descrizione: “200 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister pvc/pctfe/al

Medicinale: ALIASINT

Confezione: 042588362

Descrizione: “200 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister pvc/pctfe/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A05991

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Raldon 120 mg/g», soluzione per uso in acqua da bere per vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli.

Estratto del provvedimento n. 493 del 14 luglio 2015

Oggetto: Medicinale veterinario: RALDON, 120 mg/g soluzione per uso in acqua da bere per vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli.

Confezioni: AIC n. 102453

Titolare A.I.C.: DOX- AL ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano – Largo Donegani, 2 – C.F. 02117690152

Variazione tipo IA – adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE (2015) 1916 del 16 marzo 2015.

Si conferma l’accettazione della modifica come di seguito descritta: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE (2015) 1916 del 16 marzo 2015.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato, in particolare:

4.2 Indicazioni per l’utilizzazione specificando le specie di destinazione

4.3 Controindicazioni

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

4.5 Precauzioni speciali per l’impiego

4.9 Posologia e via di somministrazione

5. Proprietà Farmacologiche

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere modificati in accordo con le variazioni apportate all’RCP.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 21 aprile 2015. “*Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 6 maggio 2015”

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all’impresa interessata.

15A05918

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Relosyl 50 µg/ml», soluzione iniettabile per bovine.

Estratto del provvedimento n. 484 del 7 luglio 2015

Oggetto: Medicinale veterinario: RELOSYL 50 µg/ml, soluzione iniettabile per bovine.

Confezioni: Tutte le confezioni - A.I.C. n. 104290.

Titolare A.I.C.: Laboratorios SYVA S.A.U. con sede in Avda Pàrroco Pablo Diez 49 - 57 - Leòn - Spagna.

Modifica: modifica del regime di dispensazione.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata in oggetto, la variazione di cui sopra.

Per effetto della suddetta variazione il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP) e il foglio illustrativo vanno modificati come segue:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05919

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Florfenikel 300 mg/ml», soluzione iniettabile per suini.

Estratto del provvedimento n. 490 del 10 luglio 2015

Procedura europea n. UK/V/0379/001/DX/001.

Medicinale veterinario FLORFENIKEL 300 mg/ml soluzione iniettabile per suini.

Confezioni:

flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 104334014;

flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 104334026;

flacone in polipropilene da 100 ml - A.I.C. n. 104334038;

flacone in polipropilene da 250 ml - A.I.C. n. 104334040.

Titolare A.I.C.: Kela N.V. St. Lenaartseweg 48 - 2320 Hoogstraten, Belgio.

Oggetto del provvedimento:

Variazione: estensione alla specie di destinazione dei bovini

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta:

Estensione alla specie di destinazione dei bovini.

Pertanto le specie di destinazione ora autorizzate sono: suini e bovini.

Le indicazioni terapeutiche della nuova specie sono le seguenti:

Bovini: «Trattamento di infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi di Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida e Histophilus somni sensibili al florfenicolo».

I Tempi di attesa ora autorizzati per la nuova specie sono i seguenti:

Bovini:

Carne e visceri: 34 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05920

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Paromomicina Huvepharma 200 g/Kg», per suini, polli da carne (broiler) e conigli.

Estratto del provvedimento n. 480 del 6 luglio 2015

Premiscela per alimenti medicamentosi PAROMOMICINA HUVEPHARMA 200 g/Kg per suini, polli da carne (broiler) e conigli.

Confezioni:

sacco da 1 kg - A.I.C. n. 104526013;

sacco da 5 kg - A.I.C. n. 104526025;

sacco da 20 kg - A.I.C. n. 104526037.

Titolare A.I.C.: Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa - Belgio.

Oggetto del provvedimento:

Variazione: estensione alla specie di destinazione dei tacchini.

Si autorizza, per la premiscela indicata in oggetto, l'estensione alla specie di destinazione dei tacchini.

Pertanto le specie di destinazione ora autorizzate sono: suini, polli da carne (broiler), conigli e tacchini.

Le indicazioni terapeutiche della nuova specie sono le seguenti:

tacchini: «Histomoniasi in tacchini causata da Histomonas meleagridis in caso di malattia diagnosticata nel gruppo».

I Tempi di attesa ora autorizzati per la nuova specie sono i seguenti:

tacchini: carne e visceri: 0 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05921

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Soliphen 60 mg» compresse per cani.

Decreto n. 103 del 15 luglio 2015

Procedura decentrata n. UK/V/0537/001/DC.

Medicinale veterinario Soliphen 60 mg compresse per cani

Titolare A.I.C.: Allifax 10 rue des Bouleaux 63000 Clermont - Ferrand (Francia).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Europhartech - Rue Henri Matisse 63370 Lempdes (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Scatola con 5 blisters da 12 compresse (60 compresse) - A.I.C. n. 104764016;

Scatola con 15 blisters da 12 compresse (180 compresse) - A.I.C. n. 104764028;

Scatola con 25 blisters da 12 compresse (300 compresse) - A.I.C. n. 104764030.

Composizione:

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

Fenobarbital 60,00 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Cani

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione delle crisi dovute e epilessia generalizzata nel cane.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

delle compresse divise: 3 giorni.

Tempi di attesa:

non pertinente.

Regime di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile. Soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 e successive modificazioni tabella dei medicinali sezione C.

Decorrenza di efficacia del decreto:

efficacia immediata.

15A05926

Individuazione delle Associazioni professionali dell'area sanitaria maggiormente rappresentative a livello nazionale.

Si comunica che il decreto direttoriale 10 luglio 2015 che integra la tabella contenuta nell'art. 1 del decreto direttoriale 28 luglio 2014 nella quale sono elencate le associazioni professionali dell'area sanitaria maggiormente rappresentative a livello nazionale è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute http://www.salute.gov.it, sezione Temi e Professioni - Risorse umane e formazione continua - Professioni - sanitarie e nella sezione Trovanorme.salute.gov in data 21 luglio 2015.

15A06032

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata in data 25 novembre 2014 dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali.

Con ministeriale n. 36/0009340/MA004.A007/RAG-L-86 del 4 giugno 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Consiglio di Amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 25 novembre 2014, concernente l'adozione dei tassi annui di capitalizzazione di cui all'art. 4, comma 3, lett. *b)*, del decreto legislativo n. 42/2006.

15A06001

Approvazione della delibera n. 175/14/DI adottata in data 19 novembre 2014 dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti.

Con ministeriale n. 36/0009410/MA004.A007/COM-L-131 del 5 giugno 2015, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 175/14/DI, adottata dal Consiglio di Amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 19 novembre 2014, concernente l'adozione del tasso annuo di capitalizzazione per l'anno 2014 da riconoscere ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Regolamento di disciplina del regime previdenziale, nonché ai fini della totalizzazione dei periodi assicurativi ex art. 4, comma 3 lett. *b)*, del decreto legislativo n. 42/2006.

15A06002

Approvazione delle delibere n. 10/14/AdD e n. 110/14/OO.CC. adottate rispettivamente dall'assemblea dei delegati e dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti.

Con ministeriale n. 36/0010654/MA004.A007/COM-L-125 del 1° luglio 2015, sono state approvate, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le seguenti delibere della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti

n. 10/14/AdD, assunta dall'Assemblea dei delegati in data 26 giugno 2014 concernente modifiche al sistema sanzionatorio;

n. 110/14/OO.CC. adottata dal Consiglio di Amministrazione in data 9 luglio 2014 concernente modifiche alla rateizzazione delle eccedenze contributive.

15A06003

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Sicilia».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Reg. (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010:

Esaminata la documentata domanda presentata da Consorzio di tutela vini DOC Sicilia, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Sicilia", nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il parere favorevole della Regione Siciliana sulla citata proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 61/2010, espresso nella riunione del 15 luglio 2015 sulla predetta proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Sicilia";

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Ufficio PQA IV – Via XX Settembre, 20 – 00187 Roma – entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA
DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DEI VINI A DOC "SICILIA"

Approvato IGT con decreto ministeriale 10 ottobre 1995 - *Gazzetta Ufficiale* n. 269 – 17 novembre 1995

Modificato con decreto ministeriale 2 agosto 1996 - *Gazzetta Ufficiale* n. 190 – 14 agosto 1996

Modificato con decreto ministeriale 24 marzo 1997

Modificato con decreto ministeriale 21 aprile 1998 - *Gazzetta Ufficiale* n. 98 – 29 aprile 1998

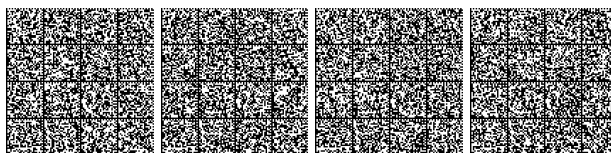
Approvato DOC con decreto ministeriale 22 novembre 2011 - *Gazzetta Ufficiale* n. 284 – 6 dicembre 2011 (S.O. n. 252)

Modificato con decreto ministeriale 30 novembre 2011 - *Gazzetta Ufficiale* n. 295 – 20 dicembre 2011 - Pubblicato sul sito ufficiale del Mipaaf - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP

Modificato con decreto ministeriale 7 marzo 2014 - Pubblicato sul sito ufficiale del Mipaaf - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP

Art. 1.
Denominazione e vini

1. La Denominazione di Origine Controllata "Sicilia" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie, menzioni o specificazioni aggiuntive:

- Bianco, anche vendemmia tardiva, passito, superiore e riserva;
- Rosso, anche vendemmia tardiva, passito e riserva;
- Rosato;
- Spumante bianco, ottenuto con metodo classico e charmat;
- Spumante rosato o rosé, ottenuto con metodo classico e charmat;

con specificazione di uno dei seguenti vitigni o dei loro relativi sinonimi:

- Inzolia, anche vendemmia tardiva, superiore e riserva;
- Grillo, anche vendemmia tardiva, passito, superiore, riserva e spumante;
- Chardonnay, anche vendemmia tardiva, passito, superiore riserva e spumante;
- Catarratto, anche vendemmia tardiva, passito, superiore, riserva e spumante;
- Carricante, anche spumante;
- Grecanico, anche vendemmia tardiva, superiore, riserva e spumante;
- Fiano, anche riserva;
- Damaschino;
- Viogner anche riserva;
- Müller Thurgau;
- Sauvignon anche riserva;
- Pinot Grigio, anche spumante;
- Nero d'Avola, anche rosato, vendemmia tardiva, riserva, passito e spumante;
- Perricone, anche rosato e vendemmia tardiva;
- Nerello cappuccio;
- Frappato, anche rosato, spumante;
- Nerello Mascalese, anche rosato e spumante;
- Cabernet Franc, anche rosato;
- Merlot anche rosato e riserva;
- Cabernet Sauvignon anche rosato e riserva;
- Syrah, anche rosato, vendemmia tardiva, riserva e passito;
- Pinot nero, anche rosato, riserva e spumante;
- Nocera;
- Mondeuse;
- Carignano;
- Alicante;
- Moscato Bianco, anche vendemmia tardiva, passito e spumante;
- Vermentino;
- Zibibbo, anche spumante
- Petit Verdot, anche riserva;
- Sangiovese.

2. La Denominazione di Origine Controllata "Sicilia" è altresì riservata ai vini designati con la specificazione di due vitigni a bacca di colore analogo tra quelli previsti al comma precedente, con l'esclusione dei vitigni aromatici.

Art. 2.

Base ampelografica

1. I vini della Denominazione di Origine Controllata "Sicilia" devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

bianco, anche vendemmia tardiva, passito, superiore e riserva:

Inzolia, Catarratto, Grillo, Grecanico e Chardonnay da soli o congiuntamente, per almeno il 50%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione nella regione Sicilia iscritti nel Registro Nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 14 ottobre 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

rosso, anche nella vendemmia tardiva, passito e riserva:

Nero d'Avola, Frappato, Nerello Mascalese, Perricone e Syrah da soli o congiuntamente, per almeno il 50%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca nera, idonei alla coltivazione nella regione Sicilia iscritti nel Registro Nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

rosato:

Nero d'Avola, Frappato, Nerello Mascalese, Perricone e Syrah da soli o congiuntamente, per almeno il 50%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca nera, idonei alla coltivazione nella regione Sicilia iscritti nel Registro Nazionale delle varietà di vite per uve da vino Approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 14 ottobre 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

Spumante bianco:

Catarratto, Inzolia, Chardonnay, Grecanico, Grillo, Carricante, Pinot Nero, Nerello Mascalese, Moscato bianco e Zibibbo, da soli o congiuntamente, per almeno il 50%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca bianca o a bacca nera, vinificati in bianco, idonei alla coltivazione nella Regione Sicilia scritti nel Registro Nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 14 ottobre 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

Spumante rosato:

Nerello Mascalese, Nero d'Avola, Pinot nero e Frappato, da soli o congiuntamente, per almeno il 50%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca nera, idonei alla coltivazione nella Regione Sicilia, iscritti nel Registro Nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

con la specificazione di uno dei seguenti vitigni:

Inzolia, Grillo, Chardonnay, Catarratto, Carricante, Grecanico, Fiano, Damaschino, Viogner, Muller thurgau, Sauvignon blanc, Pinot Grigio, Moscato Bianco, Vermentino, Zibibbo,

Nero d'Avola, Perricone, Nerello cappuccio, Frappato, Nerello mascalese, Cabernet Franc, Merlot, Cabernet Sauvignon, Syrah, Pinot Nero, Nocera, Mondeuse, Carignano, Alicante, Petit Verdot e Sangiovese:

almeno l'85% del corrispondente vitigno;

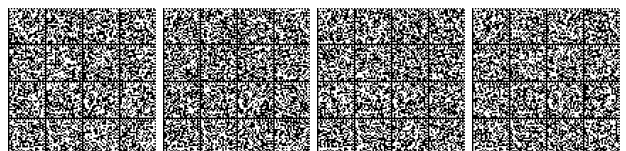
possono concorrere, per un massimo del 15%, le uve di altri vitigni, a bacca di colore analogo, idonei alla coltivazione nella Regione Sicilia.

La denominazione di origine controllata "Sicilia" con la specificazione di due vitigni a bacca di colore analogo compresi fra quelli di cui all'art. 1, comma 1, con l'esclusione dei vitigni aromatici, è consentita a condizione che:

- il vino derivi esclusivamente da uve prodotte dai vitigni ai quali si vuole fare riferimento;
- l'indicazione dei vitigni deve avvenire in ordine decrescente rispetto all'effettivo apporto delle uve da essi ottenute e in caratteri della stessa dimensione e colore;
- il quantitativo di uva prodotta per il vitigno presente nella misura minore deve essere comunque non inferiore al 15% del totale.

Art. 3.

Zona di produzione

1. La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Sicilia" comprende l'intero territorio amministrativo della Regione Sicilia.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona e atte a conferire alle uve le specifiche caratteristiche di qualità.

2. I vigneti devono trovarsi su terreni idonei per le produzioni della denominazione di origine di cui si tratta. Sono pertanto da escludere i terreni eccessivamente umidi o insufficientemente soleggiati.

3. Per i nuovi impianti e i reimpianti, sono ammesse esclusivamente le forme di allevamento a controspalliera o ad alberello ed eventuali varianti similari, con una densità dei ceppi per ettaro non inferiore a 3.200.

4. È vietata ogni pratica di forzatura. È ammessa l'irrigazione di soccorso.

5. La produzione massima di uva ad ettaro dei vigneti e la gradazione minima naturale per la produzione dei vini di cui all'art. 1, sono le seguenti:

Tipologie	Produzione (T) massima	Titolo alcolometrico vol. naturale minimo (%vol.)
Bianco, anche riserva	13	11,5
Bianco vendemmia tardiva	8	13
Bianco passito	8	14
Bianco superiore	10	12
Rosso, anche riserva	12	12
Rosso vendemmia tardiva	8	13
Rosso passito	8	14
Rosato	12	12
Spumante bianco	13	10
Spumante rosato	12	10
Inzolia anche riserva	13	11,5
Inzolia vendemmia tardiva	8	13
Inzolia superiore	10	12
Grillo anche riserva	13	11,5
Grillo vendemmia tardiva	8	13
Grillo passito	8	14
Grillo superiore	10	12
Grillo spumante	13	10,5
Chardonnay anche riserva	13	11,5
Chardonnay vendemmia tardiva	8	13
Chardonnay passito	8	14
Chardonnay superiore	10	12
Chardonnay spumante	13	10
Catarrato anche riserva	13	11,5
Catarratto vendemmia tardiva	8	13
Catarratto passito	8	14
Catarratto superiore	10	12
Catarratto spumante	13	10
Carricante	13	11,5
Carricante spumante	13	10
Grecanico anche riserva	13	11,5
Grecanico vendemmia tardiva	8	13
Grecanico superiore	10	12
Grecanico spumante	13	10
Fiano anche riserva	13	11,5
Damaschino	13	11,5
Viogner anche riserva	13	11,5
Muller Thurgau	13	11,5
Sauvignon anche riserva	13	11,5
Pinot Grigio	13	11,5
Pinot Grigio spumante	13	10
Moscato Bianco	13	11.5
Moscato Bianco spumante	13	10
Moscato Bianco vendemmia tardiva	8	13
Moscato Bianco passito	8	14
Vermentino	13	11.5
Zibibbo	13	11.5
Zibibbo spumante	13	10
Nero d'Avola, anche rosato	12	12
Nero d'Avola vendemmia tardiva	8	13
Nero d'Avola riserva	12	12
Nero d'Avola passito	8	13
Nero d'Avola spumante	13	10
Perricone, anche rosato	12	12
Perricone vendemmia tardiva	8	13
Nerello Cappuccio	12	12
Frappato, anche rosato	12	12
Frappato spumante	13	10
Nerello Mascalese, anche rosato	12	12
Nerello Mascalese spumante	13	10
Cabernet Franc, anche rosato	12	12
Merlot, anche rosato	12	12
Merlot riserva	12	12
Cabernet Sauvignon, anche rosato	12	12
Cabernet Sauvignon riserva	12	12
Syrah , anche rosato	12	12
Syrah vendemmia tardiva	8	13
Syrah riserva	12	12
Syrah passito	8	13
Pinot Nero, anche rosato	12	12
Pinot Nero riserva	12	12
Pinot Nero spumante	13	10
Nocera	12	12
Mondeuse	12	12
Carignano	12	12
Alicante	12	12
Petit Verdot anche riserva	12	12
Sangiovese anche rosato	12	12

6. Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione di detti vini devono essere riportati nei limiti di cui sopra, purché la produzione complessiva non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti di resa uva/vino di cui trattasi. Oltre detto limite, decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

7. La Regione Sicilia, su richiesta motivata del consorzio di tutela e sentite le organizzazioni di categoria interessate, prima della vendemmia, con propri provvedimenti, può stabilire ulteriori e diverse utilizzazioni/destinazioni delle succitate uve.

8. La Regione Sicilia su richiesta del Consorzio di tutela e sentite le organizzazioni di categoria interessate, prima della vendemmia, con proprio provvedimento, può, per ragioni di mercato, stabilire un limite massimo di utilizzazione di uva per ettaro per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Sicilia" anche per singola tipologia inferiore a quello fissato dal presente disciplinare. La Regione è tenuta a dare comunicazione delle disposizioni adottate al Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali ed al competente organismo di controllo.

9. La Regione Sicilia su richiesta del Consorzio di tutela e sentite le organizzazioni di categoria interessate, prima della vendemmia, con proprio provvedimento, in annate climaticamente sfavorevoli, può ridurre la resa di uva e di vino consentite sino al limite reale dell'annata;

10. La Regione Sicilia, su richiesta del Consorzio di Tutela, sentite le organizzazioni di categoria interessate, prima della vendemmia, con proprio provvedimento, in annate particolarmente favorevoli, può aumentare sino ad un massimo del 20 per cento la resa massima ad ettaro da destinare a riserva vendemmiale, ai sensi della normativa vigente. Oltre al limite del 20 per cento non è consentito ulteriore esubero. Tale esubero può essere destinato a riserva vendemmiale per far fronte nelle annate successive a carenze di produzione fino al limite massimo previsto dal disciplinare di produzione, oppure sbloccato con provvedimento regionale per soddisfare le esigenze di mercato. Le operazioni di vinificazione dei quantitativi di uva eccedenti la resa massima per ettaro, di cui al presente capoverso, sono regolamentate secondo quanto previsto al successivo art. 5, punti 14 e 15. La regione è tenuta a dare comunicazione delle disposizioni adottate al Ministero per le politiche agricole e forestali ed al competente organismo di controllo.

11. I vigneti potranno essere adibiti alla produzione del vino a denominazione di origine controllata "Sicilia" solo a partire dal terzo anno dall'impianto.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione, ivi compreso l'invecchiamento obbligatorio, laddove previsto e l'imbottigliamento devono essere effettuate nell'ambito dell'intero territorio amministrativo della Regione Sicilia. Conformemente all'art. 8 del Reg. CE n. 607/2009, l'imbottigliamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità e assicurare l'efficacia dei controlli. Tuttavia, in conformità all'art. 8 del Reg. CE n. 607/2009, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni di cui all'art. 10, comma 3, lettera *c)* del decreto legislativo n. 61/2010.

2. La tipologia spumante deve essere ottenuta esclusivamente a fermentazione naturale con il metodo charmat o con il metodo classico della rifermentazione in bottiglia, quest'ultimo solo per le tipologie Bianco e Rosato o Rosè.

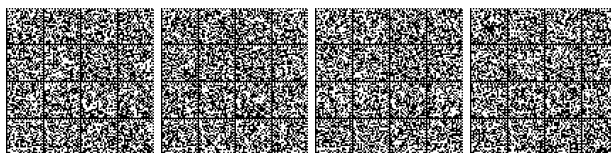
3. Le tipologie vendemmia tardiva e passito devono essere ottenute con l'appassimento delle uve sulla pianta, o, dopo la raccolta, su stuoie, graticci, cassette o appositi contenitori in ambienti idonei e può essere condotto con l'ausilio di impianti di condizionamento ambientale purché operanti a temperature analoghe a quelle riscontrabili nel corso dei processi tradizionali di appassimento escludendo qualsiasi sistema di deumidificazione operante con l'ausilio del calore.

4. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.

5. È consentito l'arricchimento dei mosti e dei vini di cui all'art. 1, nei limiti stabiliti dalle norme comunitarie e nazionali, con mosto concentrato proveniente da uve di vigneti coltivati nella Regione Sicilia, oppure con mosto concentrato rettificato o a mezzo concentrazione a freddo o altre tecnologie consentite dalla vigente normativa.

6. È ammessa la colmatura dei vini di cui all'art. 1, in corso di invecchiamento obbligatorio, con vini aventi diritto alla stessa denominazione d'origine, di uguale colore e varietà di vite, anche non soggetti a invecchiamento obbligatorio, per non oltre il 5% per la complessiva durata dell'invecchiamento.

7. La resa massima dell'uva in vino e la produzione massima di vino per ettaro a denominazione di origine controllata sono le seguenti:

Tipologie	**Resa uva/vino (%)**	**Produzione massima di vino (hl/ha)**
Bianco, anche riserva	70	91
Bianco vendemmia tardiva	60	48
Bianco passito	50	40
Bianco superiore	70	70
Rosso, anche riserva	70	84
Rosso vendemmia tardiva	60	48
Rosso passito	50	40
Rosato	70	84
Spumante bianco	70	91
Spumante rosato	70	84
Inzolia anche riserva	70	91
Inzolia vendemmia tardiva	60	48
Inzolia superiore	70	70
Grillo anche riserva	70	91
Grillo vendemmia tardiva	60	48
Grillo passito	50	40
Grillo superiore	70	70
Grillo spumante	70	91
Chardonnay anche riserva	70	91
Chardonnay vendemmia tardiva	60	48
Chardonnay passito	50	40
Chardonnay superiore	70	70
Chardonnay spumante	70	91
Catarrato anche riserva	70	91
Catarratto vendemmia tardiva	60	48
Catarratto passito	50	40
Catarratto superiore	70	70
Catarratto spumante	70	91
Carricante	70	91
Carricante spumante	70	91
Grecanico anche riserva	70	91
Grecanico vendemmia tardiva	60	48
Grecanico superiore	70	70
Grecanico spumante	70	91
Fiano anche riserva	70	91
Damaschino	70	91
Viogner anche riserva	70	91
Muller Thurgau	70	91
Sauvignon anche riserva	70	91
Pinot Grigio	70	91
Pinot Grigio spumante	70	91
Moscato Bianco	75	97,5
Moscato Bianco spumante	75	97,5
Moscato Bianco vendemmia tardiva	60	48
Moscato Bianco passito	50	40
Vermentino	70	91
Zibibbo	75	97,5
Zibibbo spumante	75	97,5
Nero d'Avola, anche rosato	70	84
Nero d'Avola vendemmia tardiva	60	48
Nero d'Avola riserva	70	84
Nero d'Avola passito	50	40
Nero d'Avola spumante	70	84
Perricone, anche rosato	70	84
Perricone vendemmia tardiva	60	48
Nerello Cappuccio	70	84
Frappato, anche rosato	70	84
Frappato spumante	70	84
Nerello Mascalese, anche rosato	70	84
Nerello Mascalese spumante	70	84
Cabernet Franc, anche rosato	70	84
Merlot, anche rosato	70	84
Merlot riserva	70	84
Cabernet Sauvignon, anche rosato	70	84
Cabernet Sauvignon riserva	70	84
Syrah , anche rosato	70	84
Syrah vendemmia tardiva	60	48
Syrah riserva	70	84
Syrah passito	50	40
Pinot Nero, anche rosato	70	84
Pinot Nero riserva	70	84
Pinot Nero spumante	70	84
Nocera	70	84
Mondeuse	70	84
Carignano	70	84
Alicante	70	84
Petit Verdot anche riserva	70	84
Sangiovese anche rosato	70	84

8. Per tutte le tipologie, tranne che per la vendemmia tardiva ed il passito, qualora la resa superi i limiti di cui sopra, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

9. Per le tipologie bianco vendemmia tardiva e rosso vendemmia tardiva, qualora la resa superi i limiti di cui sopra, ma non il 65%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

10. Per le tipologie Moscato bianco e Zibibbo anche spumante, qualora la resa superi i limiti di cui sopra, ma non l'80%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

11. Per le tipologie bianco e bianco spumante, qualora vengano utilizzati anche i vitigni aromatici, la resa di uva in vino è riferita alla resa delle singole varietà che compongono la partita.

12. Per le tipologie passito, qualora la resa superi i limiti di cui sopra, ma non il 55%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

13 Per i vini a Denominazione di Origine Controllata "Sicilia" seguiti dalla menzione riserva il periodo di invecchiamento per i vini di cui sopra, decorre dal 1 novembre dell'anno di produzione delle uve.

14. La Regione Sicilia su richiesta del Consorzio di tutela e sentite le organizzazioni di categoria interessate, con proprio provvedimento, prima della vendemmia può, per ragioni di mercato, stabilire un limite massimo di vino certificabile con la denominazione di origine controllata "Sicilia" anche per singola tipologia inferiore a quello fissato dal presente disciplinare. La Regione è tenuta a dare comunicazione delle disposizioni adottate al Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali ed al competente organismo di controllo.

15. I mosti e i vini ottenuti dai quantitativi di uva eccedente la resa di cui all'art. 4, punto 10, sono bloccati sfusi e non possono essere utilizzati prima del provvedimento regionale di cui al successivo punto.

16. La regione Sicilia con proprio provvedimento,, su richiesta del Consorzio di tutela conseguente alle verifiche delle condizioni produttive e di mercato, provvede a destinare tutto o parte i quantitativi dei mosti e dei vini di cui la precedente comma, alla certificazione a Denominazione di Origine Controllata.

17. Per la tipologia rosato anche varietale è consentito la riclassificazione a rosso anche varietale , fermo restando il rispetto delle caratteristiche minime alla produzione e al consumo previste per ogni singola tipologia.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. I vini a Denominazione di Origine Controllata "Sicilia" all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

Bianco:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, elegante;

sapore: secco, equilibrato, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Bianco vendemmia tardiva:

colore: dal giallo paglierino al dorato;

odore: caratteristico, delicato, persistente;

sapore: dal secco al dolce, tipico, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol di cui almeno l'11% vol svolto;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Bianco superiore:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, elegante;

sapore: secco, equilibrato, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,00g/l.

Bianco riserva

colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;

odore: intenso, elegante, persistente;

sapore: secco, equilibrato, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,00g/l.

Bianco passito:

colore: dal giallo paglierino al dorato;

odore: caratteristico, delicato, persistente;

sapore: dal secco, al dolce, tipico armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,00% vol., di cui almeno 11,00% vol. svolto;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 28,00g/l.

Rosso:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

odore: gradevole, fine;

sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Rosso riserva:

colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: intenso, fruttato;

sapore: asciutto, armonico, corposo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.

Rosso vendemmia tardiva:

colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, delicato, persistente;

sapore: dal dolce al secco, tipico, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol di cui almeno l'11% vol svolto

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

Rosso Passito:

colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, delicato, persistente;

sapore: dal dolce al secco, tipico, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 17 % vol. di cui almeno l'12,00% vol. svolto;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 32,00g/l.

Rosato:

colore: rosa più o meno intenso;

odore: fine, elegante;

sapore: asciutto, armonico, equilibrato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo 19 g/l

Spumante bianco:

spuma: fine, persistente;

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: caratteristico, fine;

sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

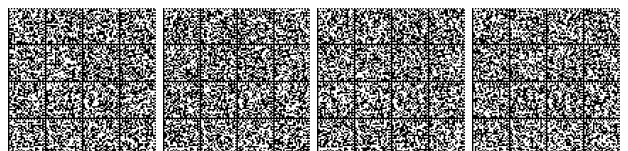
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Spumante Bianco metodo classico:
spuma: fine e persistente;
colore: paglierino più o meno intenso;
profumo: bouquet proprio della fermentazione in bottiglia, gentile, ampio e persistente;
sapore: sapido, buona struttura, fresco, armonico da brut nature a extra dry;
titolo alcol. vol tot. minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 5,50 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,00 g/l.
Spumante Rosato:
spuma: fine, persistente;
colore: rosa più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50%;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Spumante Rosato o Rosè metodo classico:
spuma: fine e persistente
colore: rosa più o meno intenso
profumo: bouquet fine, gentile, ampio
sapore: sapido, di buona struttura e fresco da brut nature a extra dry
titolo alcol. vol. tot. minimo: 12,00 % vol
acidità totale minima: 5 g/l
estratto non riduttore minimo: 15g/l
Inzolia:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: delicato, gradevole;
sapore: asciutto, sapido, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.
Inzolia vendemmia tardiva:
colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal secco al dolce, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol. di cui almeno l'11,00% vol. svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.
Inzolia superiore:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: fine, elegante;
sapore: asciutto, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,00g/l.
Inzolia riserva:
al dorato più o meno intenso;
odore: intenso, elegante, persistente;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,00g/l.
Grillo:
colore: giallo paglierino, più o meno intenso;
odore: elegante, fine;
sapore: asciutto, armonico, pieno, sapido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l
Grillo vendemmia tardiva:
colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal secco al dolce, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol. di cui almeno l'11,00% vol. svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.
Grillo passito:
colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal secco, al dolce, tipico armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14,00% vol. di cui almeno 11,00% vol. svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 28,00g/l.
Grillo Superiore:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: fine, elegante;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,00 g/l.
Grillo riserva:
colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
odore: intenso, elegante, persistente;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19 g/l
Grillo Spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Chardonnay:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: intenso, caratteristico, fruttato;
sapore: secco, gradevole;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo:18,0 g/l.
Chardonnay vendemmia tardiva:
colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal secco al dolce, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol di cui almeno l'11,00% vol svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.
Chardonnay passito:
colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal secco, al dolce, tipico armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14,00% vol, di cui almeno 11,00% vol. svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 28,00g/l.
Chardonnay superiore:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, elegante;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo 19 g/l
Chardonnay riserva:
colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
odore: intenso, elegante, persistente;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,00g/l.
Chardonnay spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: fresco, armonico,da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Catarratto:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: secco, armonico, pieno, intenso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.
Catarratto vendemmia tardiva:
colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal secco al dolce, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol. di cui almeno l'11,00% vol. svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.
Catarratto passito:
colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal secco, al dolce, tipico armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14,00% vol, di cui almeno 11,00% vol. svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 26 g/l
Catarratto superiore:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: fine, elegante;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,00g/l.
Catarratto riserva
colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
odore: intenso, elegante, persistente;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,00g/l.
Catarratto spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Carricante:
colore: giallo paglierino;
odore: caratteristico, talvolta con lieve sentore floreale;
sapore: secco, fresco, di media struttura;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.
Carricante spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Grecanico:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: asciutto, armonico, pieno, intenso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.
Grecanico vendemmia tardiva:
colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal secco al dolce, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol di cui almeno l'11,00% vol svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 20 g/l
Grecanico superiore:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: fine, elegante;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo:17 g/l
Grecanico riserva:
colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
odore: intenso, elegante, persistente;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,00g/l.
Grecanico spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Fiano:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: secco, armonico, pieno, intenso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,0 g/l.

Fiano riserva:
colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
odore: intenso, elegante, persistente;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,00g/l.
Damaschino:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: asciutto, armonico, pieno, intenso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.
Viogner:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: secco, armonico, pieno, intenso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,0 g/l.
Viogner riserva:
colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
odore: intenso, elegante, persistente;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,00g/l.
Muller Thurgau:
colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
odore: caratteristico, aromatico, fruttato;
sapore:, armonico, secco;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l;
Sauvignon:
colore: giallo paglierino, con eventuali riflessi verdolini;
odore: caratteristico, fresco;
sapore: fresco, di medio corpo, asciutto;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.
Sauvignon riserva:
colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
odore: intenso, elegante, persistente;
sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 20,00g/l.
Pinot Grigio:
colore: giallo paglierino più o meno intenso anche ramato;
odore: fine, elegante, fruttato;
sapore: secco, gradevole, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.
Pino Grigio spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, fine;
sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Moscato Bianco:
colore: da giallo verdolino a giallo paglierino;
odore: aromatico, elegante fruttato;
sapore: secco, pieno, gradevole armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,0 g/l.
Moscato Bianco vendemmia tardiva:
colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: aromatico caratteristico, persistente;
sapore: dolce, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol di cui almeno l'11,00% vol svolto;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.
Moscato Bianco passito:
colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dolce, tipico armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14,00% vol, di cui almeno 11,00% vol. svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 28,00g/l.
Moscato Bianco spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: dal giallo verdolino al giallo paglierino;
odore: caratteristico, fine;
sapore: dolce, armonico, gradevole;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 11 % vol. di cui almeno 6% vol effettivo
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Vermentino:
colore: giallo paglierino, con eventuali riflessi verdolini;
odore: aromatico, elegante fruttato;
sapore: pieno, gradevole armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,0 g/l.
Zibibbo:
colore: dal giallo verdolino al giallo;
odore: aromatico, elegante fruttato;
sapore: secco, pieno, gradevole armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,0 g/l.
Zibibbo spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: dal giallo verdolino al giallo paglierino;
odore: caratteristico, fine;
sapore: dolce, fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol. di cui almeno 6% effettivo;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Nero d'Avola:
colore: rosso rubino, talvolta intenso;
odore: delicato, caratteristico, fruttato, talvolta speziato;
sapore: secco, corposo, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22 g/l
Nero d'Avola rosato:
colore: rosa più o meno intenso,
odore: delicato, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19 g/l
Nero d' Avola vendemmia tardiva:
colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal dolce al secco, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol
di cui almeno l'11,00% vol svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.
Nero d' Avola Riserva:
colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: secco, corposo , armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.
Nero d' Avola passito:
colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal dolce al secco, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 18%vol di cui almeno l'11,00% vol. svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 32,00g/l.
Nero d' Avola spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: dal giallo paglierino al rosa, più o meno intensi;
odore: caratteristico, fine, fruttato;
sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Perricone:
colore: rosso rubino intenso;
odore: delicato, caratteristico, fruttato;
sapore: secco, armonico, leggermente tannico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.
Perricone rosato:
colore: rosa più o meno intenso,
odore: delicato, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo:17 g/l.
Perricone vendemmia tardiva:
colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal dolce al secco, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol
di cui almeno l'11,00% vol svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.
Nerello Cappuccio:
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: delicato, fruttato, caratteristico;
sapore: di medio corpo, armonico, secco;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.
Nerello Cappuccio rosato:
colore: rosa più o meno intenso,
odore: delicato, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo:17 g/l.
Frappato:
colore: rosso rubino;
odore: delicato, caratteristico, floreale;
sapore: secco, armonico, equilibrato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.
Frappato rosato:
colore: rosa più o meno intenso,
odore: delicato, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo:17 g/l.
Frappato spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: dal giallo paglierino al rosa più o meno intensi;
odore: caratteristico, fine, fruttato;
sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Nerello Mascalese:
colore: rosso rubino tenue;
odore: delicato, caratteristico, floreale, fine;
sapore: secco, armonico, fresco;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.
Nerello Mascalese rosato:
colore: rosa più o meno intenso,
odore: delicato, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo:17 g/l.
Nerello Mascalese spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: dal giallo paglierino al rosa più o meno intensi;
odore: caratteristico, fine, fruttato;
sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Cabernet Franc:
colore: rosso rubino, più o meno intenso;
odore: intenso, fruttato, con note vegetali;
sapore: asciutto, caratteristico, intenso;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.
Cabernet Franc rosato:
colore: rosa più o meno intenso,
odore: delicato, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo:17 g/l.
Merlot:
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: intenso, fruttato;
sapore: secco, caratteristico, intenso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.
Merlot rosato:
colore: rosa più o meno intenso,
odore: delicato, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo:17 g/l.
Merlot riserva:
colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: intenso, fruttato;
sapore: asciutto, corposo , armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.
Cabernet Sauvignon:
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: caratteristico, intenso;
sapore: asciutto, caratteristico, corposo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.
Cabernet Sauvignon rosato:
colore: rosa più o meno intenso,
odore: delicato, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo:17 g/l.
Cabernet Sauvignon riserva:
colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: intenso, fruttato;
sapore: asciutto, armonico, corposo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.
Syrah:
colore: rosso rubino intenso;
odore: caratteristico, fruttato;
sapore: secco, intenso, armonico e gradevolmente tannico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22 g/l
Syrah rosato:
colore: rosa più o meno intenso,
odore: delicato, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19g/l
Syrah vendemmia tardiva:
colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal dolce al secco, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol
di cui almeno l'11,00% vol svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 26 g/l
Syrah riserva:
colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: intenso, fruttato;
sapore: asciutto, armonico, corposo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.
Syrah passito:
colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato, persistente;
sapore: dal dolce al secco, tipico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 18%vol di cui almeno l'11,00% vol. svolto;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 32,00g/l.
Pinot Nero:
colore: rosso rubino, talvolta intenso;
odore: intenso, delicato, fruttato, elegante, talvolta speziato;
sapore: secco, armonico, giustamente tannico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.
Pinot Nero rosato:
colore: rosa più o meno intenso,
odore: delicato, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo:17 g/l.
Pinot Nero spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: dal giallo paglierino al rosa più o meno intensi;
odore: caratteristico, fine;
sapore: fresco, armonico, da brut nature a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.
Nocera:
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: delicato, fruttato, caratteristico;
sapore: secco, armonico, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.
Mondeuse:
colore: rosso più o meno intenso con riflessi violacei;
odore: delicato, fruttato, caratteristico;
sapore: secco, armonico, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

Carignano:

colore: rosso più o meno intenso;

odore: delicato, fruttato, caratteristico;

sapore: secco, armonico, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

Alicante:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

odore: delicato, fruttato, caratteristico;

sapore: secco, armonico, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

Petit Verdot:

colore: rosso rubino intenso con riflessi violacei ,

odore:intenso caratteristico;

sapore secco, armonico, piacevolmente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/ l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

Sangiovese:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

odore: delicato, caratteristico, fine;

sapore: secco,armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Sangiovese rosato:

colore: rosa più o meno intenso,

odore: delicato, caratteristico;

sapore: secco, fresco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo:17 g/l.

2. Per le caratteristiche al consumo delle tipologie derivate da due varietà, si fa riferimento ai parametri descritti per le tipologie monovarietali e, in particolare, alla varietà presente in maggiore quantità.

3. In relazione alla conservazione in recipienti di legno, il sapore dei vini può rilevare sentore di legno

4. È in facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali modificare i limiti dell'acidità totale e dell'estratto non riduttore minimo con proprio decreto.

Art. 7.

Etichettatura e presentazione

1. Nella etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «fine», «scelto», «selezionato» e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

2. È consentito l'uso di indicazioni toponomastiche aggiuntive che facciano riferimento alle vigne dalle quali effettivamente provengono le uve da cui il vino così qualificato alle condizioni di cui all'art. 6, comma 8, del decreto legislativo n. 61/2010.

3. Nell'etichettatura e presentazione delle tipologie dei vini "Sicilia" Zibibbo e "Sicilia" Zibibbo spumante è vietato utilizzare i sinonimi ufficialmente riconosciuti per il predetto vitigno "Zibibbo".

4. Nell'etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art. 1, con l'esclusione delle tipologie spumante, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

5. La denominazione "Sicilia" può essere utilizzata quale unità geografica più grande per i vini DOP della Regione Siciliana solo se espressamente previsto dai rispettivi disciplinari di produzione.

Art. 8.

Confezionamento

1. I vini della Denominazione di Origine Controllata "Sicilia" devono essere immessi al consumo in recipienti in vetro del volume nominale massimo di 3 litri. Da questa limitazione sono escluse le bottiglie di forma bordolese o borgognotta e renana, fino alla capacità massima di 18 litri.

2. Per i vini a Denominazione di Origine Controllata "Sicilia", a esclusione delle tipologie riserva, vendemmia tardiva, superiore, passito, vigna e spumante, è consentito l'uso di contenitori in materiali idonei a venire a contatto con gli alimenti, nei volumi non inferiori a due litri e non superiori a 6 litri.

3. Sono ammesse tutte le chiusure consentite dalle vigenti leggi, escluso il tappo a corona.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

1) Fattori naturali rilevanti per il legame

La zona geografica delimitata comprende l'intero territorio amministrativo della Regione Sicilia. L'orografia mostra dei contrasti netti tra la porzione settentrionale, prevalentemente montuosa, quella centro-meridionale e sud-occidentale, essenzialmente collinare; quella tipica di altopiano, presente nella zona sud-orientale e quella vulcanica nella Sicilia orientale. Le zone pianeggianti si concentrano maggiormente nelle aree costiere.

La rete idrografica è molto complessa; numerosi sono i corsi d'acqua a regime torrentizio e molti a corso breve e rapido; le valli fluviali sono per lo più strette ed approfondite nella zona montuosa, sensibilmente più aperte nella zona collinare.

Le formazioni litologiche siciliane possono essere assemblate nei seguenti complessi:

— Complesso clastico di deposizione continentale;

— Complesso vulcanico (Etna e vulcaniti antiche degli Iblei);

— Complesso sabbioso-calcarenitico plio-pleistocenico;

— Complesso argilloso-marnoso comprendente tutte le formazioni prevalentemente argillose presenti nel territorio siciliano;

— Complesso evaporitico comprendente i tipi litologici della Formazione Gessoso-Solfifera del Miocene Superiore;

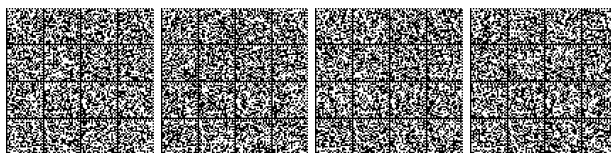
— Complesso conglomeratico-arenaceo;

— Complesso arenaceo-argilloso-calcareo comprendente tutte le varie formazioni a prevalente componenete arenacea, diffuse nella Sicilia settentrionale;

— Complesso carbonatico comprendente parte dei Peloritani e la serie calcarea degli Iblei;

— Complesso filladico e scistoso cristallino (nella catena peloritana).

Per quanto riguarda il clima, si possono distinguere quattro ambienti climatici primari:

1. Ambiente costiero: clima mite con temperatura media annua intorno a 18° C, piovosità media annua di 400-500 mm (province di Trapani, Palermo e Agrigento); ridotta o quasi assenza di pioggia durante la stagione calda. Nel litorale compreso tra Cefalù e Messina la piovosità media annua è di 800 mm, mentre in quello dell'alto Ionio arriva anche a 900 mm.

2. Ambiente area Etna: il clima è umido, specie sul versante settentrionale dove le piogge raggiungono i 600-800 mm, nella fascia bassa, fino a superare i 1200 mm alle maggiori altitudini. Il versante orientale è più piovoso di quello occidentale. La temperatura media annua risente dell'esposizione dei versanti e dell'altimetria, infatti il versante orientale è più caldo mentre quello settentrionale rimane il più freddo e danno origine ad ambienti rispettivamente più precoci o più tardivi. Il versante sud-occidentale è quello più asciutto.

3. Ambiente delle catene montuose (Peloritani, Nebrodi, Madonie e Sicani): la piovosità media annua può arrivare a 1000 mm ed oltre. La temperatura media minima si approssima a 0° C e la media massima intorno a 25° C.

4. Ambiente della Sicilia interna e dell'Altopiano Ibleo: la temperatura media annua è superiore a 15° C e quella media delle massime in estate arriva a 29° C; la piovosità annua è limitata anche a 400 mm, pertanto, nella Sicilia interna bassa collina (province di Trapani, Palermo, Agrigento e Caltanissetta) il clima è caldo e arido, nella media collina del palermitano si hanno valori di pioggia pari a 600-700 mm e nell'Altopiano Ibleo anche 800 mm.

2) Fattori umani rilevanti per il legame

La Sicilia è una delle regioni di più antica tradizione viticola come dimostrano i numerosi reperti archeologici (ampeloliti fossili, anfore ad uso vinario, monete con figurazioni dionisiache e uvicole) e le molteplici fonti letterarie greche e latine che fanno riferimento ai rinomati vini siciliani.

Sin dall'epoca dei Fenici (IX-IV secolo a.C.) il commercio di olio e vino è testimoniato dalla presenza di anfore utilizzate per il trasporto e da altre tipologie di ceramiche, quali le brocche bilobate e le coppe carenate, che costituivano i "servizi" normalmente impiegati per il consumo di vino. Le recenti ricerche archeologiche dimostrano, inoltre, che i Fenici si occuparono anche di attività agro-pastorali, oltre che di commercializzazione (M. Botto 2001).

Grande splendore i vigneti ebbero durante la colonizzazione dei Greci (VIII-III secolo a.C.), che introdussero alcuni vitigni come il Grecanico, giunto sino ai nostri giorni. Si ritrovano raffigurazioni di scene viticole sulle monete a testimonianza della sviluppata attività economica della regione legata alla produzione vinaria.

Durante il dominio dei Romani (III secolo a.C.-V secolo d.C.), in particolare in età cesarea nella Gallia è attestata la presenza di vino siciliano. Plinio citava il Mamertino del messinese, quando Cesare brindò alla festa per il suo trionfo al terzo consolato.

Durante il declinio dei Romani, in Sicilia si afferma la classe dei grandi proprietari terrieri, come è attestato dalla presenza di grandi ville rustiche come quella del Casale di Piazza Armerina, nei cui mosaici sono rappresentate scene di vendemmia, a testimonianza della coltivazione dei vigneti nel territorio.

Successivamente, le continue invasioni dei barbari nelle campagne portarono all'abbandono delle stesse, per cui la coltivazione della vite cadde in declino.

Nonostante il Corano facesse divieto di assumere alcolici, durante il dominio dei Musulmani (827-1061) venivano coltivate le uve da mensa e fu introdotto a Pantelleria il vitigno "Zebib" (oggi Zibibbo o Moscato di Alessandria), tratto dal Capo Zebib in Africa di fronte l'isola di Pantelleria (B. Pastena 1970).

La vite e l'ulivo ripresero la loro espansione durante il periodo della dominazione dei Normanni; in seguito, durante il periodo della dominazione degli Aragonesi, il vino siciliano raggiunse grande rinomanza, attestata dalla costituzione di numerose società di vendita di vino, come riferisce il Cougnet nella sua "Historiae de la table".

Durante la dominazione degli Spagnoli (1512-1713), nei territori interni aumentarono i vigneti, gli oliveti e i mandorleti e, dove abbondava l'acqua anche i giardini e le coltivazioni di ortaggi. Nel cinquecento, Tommaso Fazello, nel suo "De rebus Siculis", cita come zone assai vitate il territorio di Aci, il contado di Messina, la pianura ai piedi dell'Etna, la Val di Mazara e la piana di Palermo. Bacci, nel suo celebre "Naturali vinorum historia", cita i vigneti alle falde del Monte Erice, quelli del territorio di Palermo e dell'isola di Lipari, sparsa di fecondi colli. L'importanza della produzione vitivinicola in questo periodo viene attestata dalla costituzione delle maestranze dei bottai a Salemi nel 1683 e di quella di Palermo.

Durante il successivo dominio dei Piemontesi e degli Austriaci la viticolture visse un periodo di crisi dalla quale si risollevò in epoca Borbonica, come attesta il viaggiatore lucchese G.A. Arnolfini, nel suo "Giornale di viaggio" del 1776, dove parla del vino siciliano che si produce in abbondanza in tutte le parti dell'isola. Il commerciante inglese John Woodhouse apre uno stabilimento vinicolo a Marsala, sviluppando il commercio dei vini Marsala con l'Inghilterra; Anche Benjamin Ingham apre diversi stabilimenti a Marsala e Mazara; ma ad esaltare lo sviluppo del commercio del Marsala contribuì in maniera preponderante la fondazione di uno stabilimento da parte dell'imprenditore Vincenzo Florio.

Nel 1862, Garibaldi tornò in Sicilia e visitò lo stabilimento Florio, bevve e lodò il Marsala dolce che da allora in poi fu denominato "Garibaldi dolce".

Nella seconda metà dell'ottocento, l'invasione della fillossera distrugge gran parte dei vigneti dell'isola e la vite viene soppiantata da altre colture.

Agli inizi del XX secolo si diffuse la tecnica dell'innesto su vite americana resistente alla fillossera e la vite cominciò nuovamente a verdeggiare.

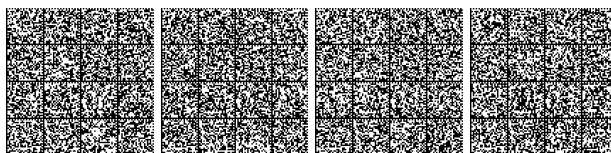
La crisi economica conseguente alla fillossera e la guerra commerciale con la Francia segnarono la fine della produzione dei vini ad alta gradazione ed ad intenso colore, che venivano esportati in Francia come vini da taglio, ed aumentò la produzione dei vini da pasto a più moderato tenore alcolico, profumati e freschi.

È verso la fine degli anni '80 ed i primi anni '90 che si può indicare l'inizio della moderna storia del vino siciliano. Si assoda la capacità della Sicilia a produrre vini bianchi di qualità sia con vitigni autoctoni come Inzolia, Catarratto, Grillo, sia con vitigni alloctoni, come lo Chardonnay, Muller Turgau e Sauvignon. Negli anni novanta inizia la sperimentazione e la produzione di vini rossi di alta qualità con il vitigno autoctono Nero d'Avola e gli alloctoni Cabernet, Merlot, Syrah, Petit Verdot e Pinot nero.

Il protagonista indiscusso di tale nuovo corso è il Nero d'Avola, che anche in assemblaggio con altri vitigni internazionali riesce a caratterizzare e a marcare il vino stesso, non solo per l'aspetto cromatico, ma soprattutto perchè conferisce al vino una tipicità riconducibile ai sapori mediterranei.

L'incidenza dei fattori umani, nel corso della storia, è in particolare riferita alla puntuale definizione dei seguenti aspetti tecnico produttivi, che costituiscono parte integrante del vigente disciplinare di produzione:

- base ampelografica dei vigneti: i vitigni idonei alla produzione dei vini in questione, sono quelli tradizionalmente coltivati nell'area geografica considerata;

- le forme di allevamento, i sesti d'impianto e i sistemi di potatura che, anche per i nuovi impianti, sono quelli tradizionali e tali da perseguire la migliore e razionale disposizione sulla superficie delle viti, sia per agevolare l'esecuzione delle operazioni colturali, sia per consentire la razionale gestione della chioma, permettendo di ottenere una adeguata superficie fogliare ben esposta e di contenere le rese di produzione di vino entro i limiti fissati dal disciplinare;

- le pratiche relative all'elaborazione dei vini, sono quelle tradizionalmente consolidate in zona per la vinificazione in bianco ed in rosso dei vini tranquilli, quest'ultima adeguatamente differenziate per la tipologia di base e la tipologia riserva, riferita quest'ultima a vini rossi maggiormente strutturati, la cui elaborazione comporta un periodo di invecchiamento non inferiore ai due anni. Così come tradizionali sono le pratiche di elaborazione per la produzione dei vini spumanti e quelle relative all'appassimento delle uve ed alla vinificazione ed affinamento della tipologia vendemmia tardiva.

B) informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

I vini di cui al presente disciplinare presentano, dal punto di vista analitico ed organolettico, caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all'art. 6, che ne permettono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all'ambiente geografico.

In particolare tutti i vini presentano caratteristiche chimico-fisiche equilibrate che contribuiscono al loro equilibrio gustativo; in tutte le tipologie si riscontrano aromi gradevoli, armonici, caratteristici ed eleganti, con eventuali note fruttate, floreali e vegetali tipici dei vitigni di partenza.

C) descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

L'orografia prevalentemente collinare del territorio di produzione, l'esposizione dei vigneti e l'ubicazione degli stessi in zone particolarmente vocate alla coltivazione della vite, concorrono a determinare un ambiente adeguatamente ventilato e luminoso, favorevole ad una ottimale svolgimento delle funzioni vegeto-produttive della pianta.

Nella scelta delle aree di produzione vengono privilegiati i terreni con buona esposizione adatti ad una viticoltura di qualità.

Anche il clima dell'area di produzione concorre alla produzione di vini di qualità.

La millenaria storia vitivinicola di questo territorio, dalla preistoria fino ai giorni nostri, attestata da numerosi documenti, è la generale e fondamentale prova della stretta connessione ed interazione esistente tra i fattori umani e la qualità e le peculiari caratteristiche dei vini della DOC "Sicilia".Ovvero è la testimonianza di come l'intervento dell'uomo nel particolare territorio abbia, nel corso dei secoli, tramandato le tradizionali tecniche di coltivazione della vite ed enologiche, le quali nell'epoca moderna e contemporanea sono state migliorate ed affinate, grazie all'indiscusso progresso scientifico e tecnologico, fino ad ottenere i rinomati vini "Sicilia", le cui peculiari caratteristiche sono descritte all'art. 6 del disciplinare.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Istituto Regionale del Vino e dell'Olio - Viale della Libertà n. 66 - 90143 - Palermo - Telefono 091 6278111 - Fax 091 347870; e-mail irvv@vitevino.it - irvv@pec.istitutoregionalevitevinosicilia.it

L'Istituto Regionale del Vino e dell'Olio è l'Autorità pubblica designata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 61/2010 che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 25, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 26 del Reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 14 giugno 2012, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 29 giugno 2012.

15A05942

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Trento».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Reg. (CE) n. 1234/2007 e del d.lgs. n. 61/2010:

Visto il D.M. 9 luglio 1993 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 21.07.1993 con il quale è stata riconosciuta la Denominazione di Origine Controllata dei vini «Trento» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il D.M. 30 novembre 2011 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Ministero – Sezione Prodotti DOP e IGP – Vini DOP e IGP, con il quale è stato approvato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Trento», così come consolidato con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il D.M. 7 marzo 2014 pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOC;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Provincia autonoma di Trento, dal Consorzio di Tutela Vini del Trentino, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Trento» nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato DM 7 novembre 2012;

Visto il parere favorevole sulla citata proposta di modifica del disciplinare di produzione, espresso dalla Provincia autonoma di Trento;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 61/2010, espresso nella riunione del giorno 15 luglio 2015 sulla predetta proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato DM 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Trento»;

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Ufficio PQAI IV – Via XX Settembre, 20 – 00187 Roma – entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEL VINO A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA «TRENTO»

Gli articoli 6 e 7 del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata "Trento" sono sostituiti così come segue:

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

I vini spumanti a denominazione di origine controllata "Trento" all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere, nelle diverse tipologie, alle seguenti caratteristiche:

Trento (nel tipo bianco):

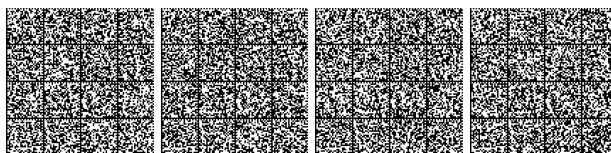
spuma: fine e persistente;

colore: giallo più o meno intenso;

odore: caratteristico con delicato sentore di lievito;

sapore: vivace, armonico, da brut nature a dolce;

titolo alcolometrico volumico minimo svolto: 11,50% vol.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l;

Trento (nel tipo rosato o rosè):

spuma: fine e persistente;

colore: rosato più o meno tenue;

odore: caratteristico con delicato sentore di lievito, talvolta fruttato;

sapore: vivace, armonico, moderatamente corposo, da brut nature a dolce;

titolo alcolometrico volumico minimo svolto: 11,50% vol.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l;

Trento riserva (nel tipo bianco):

spuma: fine e persistente;

colore: giallo paglierino intenso dorato;

odore: caratteristico;

sapore: armonico, pieno, da brut nature a brut;

titolo alcolometrico volumico minimo svolto: 12,0% vol.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l;

Trento riserva (nel tipo rosato o rosè):

spuma: fine e persistente;

colore: rosato più o meno intenso;

odore: fine, ampio, complesso proprio di un lungo affinamento in bottiglia;

sapore: sapido, fine e armonico, da brut nature a brut;

titolo alcolometrico volumico minimo svolto: 12,0% vol.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l;

È facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali modificare, con proprio decreto, i limiti minimi sopra indicati per l'acidità e l'estratto non riduttore.

Art. 7.

Designazione e presentazione

I vini spumanti a denominazione di origine controllata "Trento", nelle tipologie bianco e rosato, che abbiano trascorso un periodo di almeno ventiquattro mesi di permanenza sui lieviti possono riportare l'annata di produzione delle uve.

Il vino spumante a denominazione di origine controllata "Trento" ottenuto da uve che assicurino un titolo alcolometrico volumico complessivo naturale minimo del 10% e che abbia trascorso un periodo di almeno trentasei mesi di permanenza sui lieviti può fregiarsi della qualificazione "riserva"; in tal caso è obbligatorio riportare nell'etichettatura l'annata di produzione delle uve.

Per il vino spumante a denominazione di origine controllata "Trento" rosato è ammessa, in alternativa l'indicazione rosè.

Nella designazione e presentazione dei vini spumanti a denominazione di origine controllata "Trento" il riferimento alle varietà di vite che lo compongono è consentito solo su etichette complementari e comunque con caratteri di dimensioni non superiori alla metà di quelli utilizzati per l'indicazione della denominazione di origine.

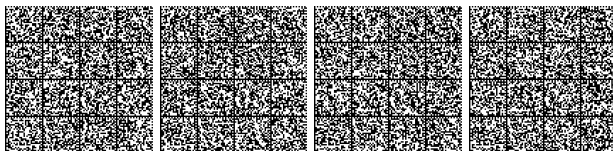
Sulle stesse etichette complementari, nei tipi che non riportano l'annata di vendemmia, è obbligatorio indicare l'annata di sboccatura.

Ai vini spumanti a denominazione di origine controllata "Trento" è vietata qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi fine, scelto, selezionato, superiore e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente.

15A05943

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

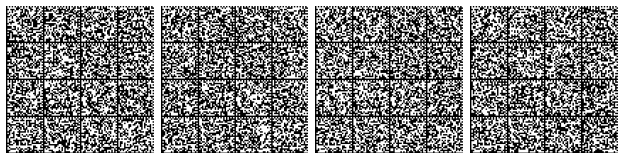
(WI-GU-2015-GU1-179) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.